



СЕРТИФИКАТ ЗА ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

№ BG/GMP/2023/240

Част 1

Part 1

Издаден в резултат на извършена проверка на производител на лекарствени продукти съгласно чл. 111, ал. 5 от Директива 2001/83/ЕС.

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC.

Изпълнителна агенция по лекарствата на Република България удостоверява следното:

Bulgarian Drug Agency confirms the following:

Производителят на лекарствени продукти:

The manufacturer:

KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED

Адрес на обекта:

Site address:

I-A, INDUSTRIAL AREA, RAJA KA BAGH, TEHSIL NURPUR, DISTT. KANGRA (H.P.), 176201, INDIA

бе проверен във връзка с разрешение за употреба на лекарствени продукти, произведени извън Европейската икономическа зона съгласно чл. 111(4) от Директива 2001/83/ЕС.

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC.

При последната проверка на дружеството, проведена на 21/04/2023 бе установено, че условията на производство са в съответствие с принципите и изискванията за добра производствена практика, посочени в Директива 2003/94/ЕС /.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 21/04/2023, it is considered that it complies with principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC /.

Настоящият сертификат отразява условията на местата за производство по време на проверката, посочена по-горе и не трябва да се счита, че отразява действителното състояние на производителя, ако са изминали повече от три години от датата на проверката. Въпреки това, този срок на валидност може да бъде намален или удължен чрез използване оценка на риска, което се посочва в полето „Ограниченията или забележки“.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Сертификата е валиден само, когато е представен с всички страници и двете Части 1 и 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Истинността на този сертификат може да бъде проверена в EudraGMP. Ако не е въведен, Моля свържете се с издаващия орган.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority

<input checked="" type="checkbox"/> Лекарствени продукти за хуманна употреба/Human medicinal products	
ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ/ MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Стерилни продукти/Sterile products
	1.1.1 Асептично изготвени/Aseptically prepared 1.1.1.2 Лиофилизати/Lyophilisates 1.1.1.4 Течности с малък обем (флакони)/Small volume liquids (in vials) 1.1.1.6 Други асептично изготвени продукти (прахове за инжекции)/Other aseptically prepared products (powder for injection)
1.2	Нестерилни продукти/Non-sterile products
	1.2.1 Нестерилни продукти/Non-sterile products 1.2.1.1 Твърди капсули /Capsules, hard shell 1.2.1.8 Други твърди лекарствени форми (прах за перорално приложение in sachet)/Other solid dosage forms (oral powder in sachet). 1.2.1.13 Таблетки (необвити таблетки и филмирани таблетки)/Tablets(non-coated and film-coated tablets)
1.5.	Опаковане/Packaging
	1.5.1. Първично опаковане/Primary packing 1.5.1.1 Твърди капсули /Capsules, hard shell 1.5.1.8 Други твърди лекарствени форми (прах за перорално приложение in sachet)/Other solid dosage forms (oral powder in sachet). 1.5.1.13 Таблетки (необвити таблетки и филмирани таблетки)/Tablets(non-coated and film-coated tablets)
	1.5.2 Вторично опаковане/Secondary packing
1.6.	Качествен контрол/Quality control testing
	1.6.1 Микробиологични: стерилни/Microbiological: sterility
	1.6.2 Микробиологични: нестерилни/Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Химични /физични/Chemical/Physical

Ограничения или забележки, имащи връзка с обхвата на тези производствени дейности:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operation:

This inspection covers manufacturing and testing of medicinal products in Cytotoxic Block and Cephalosporin Block of the manufacturing site:

Cytotoxic medicinal products:

Sterile medicinal products; Aseptically prepared (processing operations for the following Dosage forms):
Small volume liquids (vial) and Lyophilized Injection.

Non-sterile products; Non-sterile products (processing operations for the following Dosage forms):
Capsules, hard shell; Tablets: Tablets/Coated tablets.

Cephalosporin medicinal products:

Sterile medicinal products; Aseptically prepared (processing operations for the following Dosage forms):
Small volume Aseptic powders for injection.

Non-sterile products; Non-sterile products (processing operations for the following Dosage forms):
Capsules, hard shell; Other Solid dosage form - powder for oral suspension in sachets (Oral Dry Syrups);
Tablets/Coated tablets.

Activities pointed out in p.1.1.1.6, p.1.2.1.8 and p.1.5.1.8 refer only to manufacture of cephalosporin medicinal products.

Инспекцията е извършена дистанционно.

It has been distant inspection

Въз основа на оценка на риска, валидността на сертификата е две години.

Based on risk assessment the validity of the certificate is two years.

21/06/2023

маг.- фарм. Богдан Кирилов
Bogdan Kirilov, MScPharm, MPH
Изпълнителен Директор
Executive Director

Изпълнителна агенция по лекарствата
Bulgarian Drug Agency

София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,
e-mail: bda@bda.bg

