



СЕРТИФИКАТ ЗА ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
№ BG/GMP/2022/198

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:

ONKO İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Адрес на обекта:

Site address:

GOSB 1700. Sokak, №: 1703 Çayirova/KOCAELI, TURKEY

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, транспонирани в националното законодателство на Република България с чл. 269, ал.4 от ЗЛПХМ.

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 transposed in the following national legislation of Bulgaria Art.269(4) of Medicinal Products for Human Use Act.

При последната проверка на дружеството, проведена на 21/12/2021 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 21/12/2021, 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.

Сертификатът 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

Лекарствени продукти за хуманна употреба/Human medicinal products

ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ/ MANUFACTURING OPERATIONS*

1	Стерилни продукти/Sterile products
	1.1.1 Асептично изготвени/Aseptically prepared
	1.1.1.1 Течности с голям обем/Large volume liquids
	1.1.1.2 Лиофилизати/Lyophilisates
	1.1.1.4 Течности с малък обем/Small volume liquids
	1.1.2 Стерилизирани в крайна опаковка/Terminally sterilised
	1.1.2.1 Течности с голям обем/Large volume liquids
	1.1.2.3 Течности с малък обем/Small volume liquids
1.2	Нестерилни продукти/Non-sterile products
	1.2.1 Нестерилни продукти/Non-sterile products
	1.2.1.13 Таблетки/Tablets
1.5.	Опаковане/Packaging
	1.5.1. Първично опаковане/Primary packing
	1.5.1.13 Таблетки/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 these manufacturing operations:

Инспекцията включва Facility A и Facility B на производствения обект:

- Стерилни продукти: асептично изготвени, течности с голям и малък обем, и стерилизирани в крайна опаковка, течности с голям и малък обем (Facility A и Facility B);
- Стерилни продукти: асептично изготвени, лиофилизати (Facility B);
- Нестерилни продукти: таблетки и филмирани таблетки (Facility B)

This inspection covers Facility A and Facility B of the manufacturing site:

- Sterile products: Aseptically prepared, large and small volume liquids and Terminally sterilised, large and small volume liquids (Facility A and Facility B);
- Sterile products: Aseptically prepared, Lyophilisates (Facility B);
- Non-sterile products: tablets and film-coated tablets (Facility B)

Инспекцията е извършена дистанционно.

It has been a distant inspection.

01/02/2022



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