



СЕРТИФИКАТ ЗА ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
№ BG/GMP/2018/132

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 or Art. 15 of Directive 2001/20/EC.*

Изпълнителна агенция по лекарствата на Република България удостоверява следното:
Bulgarian Drug Agency confirms the following:

Производителят:

„Захарни заводи“ АД – Завод за спирт

The manufacturer:

“Zaharni zavodi” PLC – Ethanol factory

Адрес на обекта:

ул. „Св. Княз Борис I“ № 29, гр. Горна Оряховица 5100, България

Site address:

29 Sv. Knyaz Boris I Str., 5100 Gorna Oryahovitsa, Bulgaria

е производител на активни вещества, проверен в съответствие с чл. 111, ал.1 от Директива 2001/83/ЕС, транспонирани в националното законодателство на Република България с чл. 269 от ЗЛПХМ

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC/ transposed in the following national legislation: Art 269 of Medicinal Products for Human Use Act

При последната проверка на дружеството, проведена на 12.06.2018 бе установено, че условията на производство са в съответствие с принципите за добра производствена практика на активни вещества, посочени в чл. 47 от Директива 2001/83/ЕС/.

From the knowledge gained during in spection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 12.06.2018, it is considered that it complies with the principles of GMP for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/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.

3. ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ – АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА/MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Активни вещества/Active Substance(s):	
Етанол (96 %) / Ethanol (96 per cent)	
	Производство на активни вещества чрез биологични процеси /Manufacture of Active Substance using Biological Processes
	3.3.1 Ферментация/Fermentation
	3.3.5 Други <Дестилация и ректификация>/ Other <Distillation and rectification>
3.5.	Общи довършителни етапи / General Finishing Steps
	3.5.4. Други <Съхранение в метални резервоари за етилов алкохол> (за дейности, които не са описани по-горе)/ Other <Storage in metal tanks for ethyl alcohol> (for operations not described above)
3.6	Качествен контрол/Quality control testing
	3.6.1 Химични/физични изпитвания/Chemical/Physical testing
4.	ДРУГИ ДЕЙНОСТИ – АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА/OTHER ACTIVITIES - ACTIVE SUBSTANCES < ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО >/ < DISTRIBUTION OPERATIONS >
	Етанол (96 %) / Ethanol (96 per cent)

Ограничения или забележки, имащи връзка с обхвата на тези производствени дейности*:
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operation:

30/08/2018

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