



СЕРТИФИКАТ ЗА ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
№ BG/GMP/2025/310

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:

Производителът:

The manufacturer:

WORLD MEDICINE ILAC SANAYI VE TICARET A.S.

Адрес на обекта:

Site address:

Gazi Osman Pasa Osb Mahallesi 6 Cadde No 30 Street Organized Industrial Zone Cerkezkoy, Tekirdag 59500, Republic of Türkiye

бе проверен във връзка с разрешение за употреба, на лекарствени продукти, произведени извън Европейската икономическа зона съгласно чл. 111, ал. 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 or Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Art 269(4) of Medicinal Products for Human Use Act.

При последната проверка на дружеството, проведена на 31/10/2024 бе установено, че условията на производство са в съответствие с принципите и изискванията за добра производствена практика, посочени в Директива 2017/1572/ЕС/.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 31/10/2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572

Настоящият сертификат отразява условията на мястото 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 принципите на управление на риска, което се посочва в полето „Ограничения или забележки“.

Актуализации на „Ограничения или забележки“ могат да бъдат идентифицирани чрез уебсайта EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

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.

Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

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

1. ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ/MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS	
Стерилни продукти/Sterile products	
1.1	Стерилни продукти/Sterile products
	1.1.1 Асептично изготвени (производствени дейности на следните лекарствени форми)/Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms) 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 - Инжекционен/инфузионен разтвор/Solution for injection/infusion; - Инжекционен разтвор/ Solution for injection; - Разтвор за инжекционен разтвор/ Solution for solution for injection; - Капки за очи, разтвор/ Eye drops, solution; - Разтворител за парентерално приложение/ Solvent for parenteral use; - Капки за очи, суспензия/ Eye drops, suspension; - Капки за уши/очи, суспензия/ Ear/eye drops, suspension.
	1.1.2 Стерилизирани в крайна опаковка (производствени дейности на следните лекарствени форми)/Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms) 1.1.2.1 Течности с голям обем/Large volume liquids 1.1.2.3 Течности с малък обем/Small volume liquids - Инжекционен разтвор/ Solution for injection
	1.1.3 Сертифициране на партии/Batch certification
1.2	Нестерилни продукти/Non-sterile products
	1.2.1 Нестерилни продукти/Non-sterile products 1.2.1.1 Твърди капсули /Capsules, hard shell - капсула с удължено освобождаване, твърда/ prolonged-release capsules, hard 1.2.1.5 Течности за външна употреба/Liquids for external use 1.2.1.6 Течности за вътрешна употреба/Liquids for internal use 1.2.1.8 Други твърди лекарствени форми/Other solid dosage forms - Прах за перорален разтвор в саше: гранули в саше/Powder for Oral solution in Sachet; granules in Sachet 1.2.1.11 Полутвърди форми/Semi-solids 1.2.1.12 Супозитории/Suppositories 1.2.1.13 Таблетки/Tablets - таблетка за дъвчене; таблетка с изменено освобождаване; стомашно-устойчива таблетка; филмирана таблетка/ chewable tablet; modified-release tablet; gastro-resistant tablet; film-coated tablet, lozenge/pastille
	1.2.2. Сертифициране на партии/Batch certification
1.5.	Опаковане/Packaging
	1.5.1. Първично опаковане/Primary packing 1.5.1.1 Твърди капсули /Capsules, hard shell - капсула с удължено освобождаване, твърда/ prolonged-release capsules, hard 1.5.1.5 Течности за външна употреба/Liquids for external use 1.5.1.6 Течности за вътрешна употреба/Liquids for internal use 1.5.1.8 Други твърди лекарствени форми/Other solid dosage forms - Прах за перорален разтвор в саше; гранули в саше/Powder for Oral solution in Sachet; granules in Sachet 1.5.1.11 Полутвърди форми/Semi-solids 1.5.1.12 Супозитории/Suppositories 1.5.1.13 Таблетки/Tablets - таблетка за дъвчене; таблетка с изменено освобождаване; стомашно-устойчива таблетка; филмирана таблетка/ chewable tablet; modified-release tablet; gastro-resistant tablet; film-coated tablet, lozenge/pastille
	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 този сертификат: Няма
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: : None

15/05/2025



маг. фарм. Богдан Кирилов
Bogdan Kirilov, MScPharm, MPH

Изпълнителен Директор
Executive Director

Изпълнителна агенция по лекарствата
Bulgarian Drug Agency