



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата
REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency



СЕРТИФИКАТ ЗА ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

№ BG/GMP/2023/225

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:

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Адрес на обекта:

Site address:

15 TEMMUZ MAH. CAMI YOLU CAD. NO: 50, P.K. 34212 GÜNEŞLİ BAĞCILAR, İSTANBUL, REPUBLIC OF 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.

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 21/10/2022 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 21/10/2022, 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 „Ограничения 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

☒ Лекарствени продукти за хуманна употреба/*Human medicinal products*

ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ/ MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Стерилни продукти/<i>Sterile products</i>
	1.1.1 Асептично изготвени/<i>Aseptically prepared</i> 1.1.1.4 Течности с малък обем/<i>Small volume liquids</i> - капки за очи, разтвор/<i>eye drops, solution</i> - капки за очи, суспензия/<i>eye drops, suspension</i>
1.2	Нестерилни продукти/<i>Non-sterile products</i>
	1.2.1 Нестерилни продукти/<i>Non-sterile products</i> 1.2.1.1 Твърди капсули /<i>Capsules, hard shell</i> 1.2.1.2 Меки капсули /<i>Capsules, soft shell</i> 1.2.1.5 Течности за външна употреба- капки за нос, разтвор, спрей за нос, разтвор, капки за уши, разтвор, спрей за кожа, разтвор./<i>Liquids for external use-nasal drops, solution, nasal spray, solution, ear drops, solution, cutaneous spray, solution.</i> 1.2.1.6 Течности за вътрешна употреба - перорален разтвор, перорални капки, разтвор, перорална суспензия, перорален спрей, сиропи./<i>Liquids for internal use-oral solution, oral drops, solution, oral suspension, oral spray, syrups.</i> 1.2.1.8 Други твърди лекарствени форми - гранули, филмирана таблетка, таблетка със захарно покритие, таблетки за смучене/пастили, прах за инхалация, прах за перорално приложение, микропелетна капсула./<i>Other solid dosage forms -granules, film-coated tablet, sugar coated tablet, lozenges/pastille, inhalation powder, oral powder, micropellet capsule.</i> 1.2.1.11 Полутвърди форми(крем, маз, гел)/<i>Semi-solids(cream, ointment, gel)</i> 1.2.1.12 Супозитории/<i>Suppositories</i> 1.2.1.13 Таблетки/<i>Tablets</i> 1.2.1.17 Други нестерилни лекарствени продукти – дозиращ инхалатор, гранули в саше /<i>Other non-sterile medicinal products - metered dose inhaler, granules in sachet.</i>
1.5.	Опаковане/<i>Packaging</i>
	1.5.1. Първично опаковане/<i>Primary packing</i> 1.5.1.1 Твърди капсули /<i>Capsules, hard shell</i> 1.5.1.2 Меки капсули /<i>Capsules, soft shell</i> 1.5.1.5 Течности за външна употреба- капки за нос, разтвор, спрей за нос, разтвор, капки за уши, разтвор, спрей за кожа, разтвор./<i>Liquids for external use-nasal drops, solution, nasal spray, solution, ear drops, solution, cutaneous spray, solution.</i> 1.5.1.6 Течности за вътрешна употреба - перорален разтвор, перорални капки, разтвор, перорална суспензия, перорален спрей, сиропи./<i>Liquids for internal use-oral solution, oral drops, solution, oral suspension, oral spray, syrups.</i> 1.5.1.8 Други твърди лекарствени форми - гранули, филмирана таблетка, таблетка със захарно покритие, таблетки за смучене/пастили, прах за инхалация, прах за перорално приложение, микропелетна капсула./<i>Other solid dosage forms -granules, film-coated tablet, sugar coated tablet, lozenges/pastille, inhalation powder, oral powder, micropellet capsule.</i> 1.5.1.11 Полутвърди форми(крем, маз, гел)/<i>Semi-solids(cream, ointment, gel)</i> 1.5.1.12 Супозитории/<i>Suppositories</i> 1.5.1.13 Таблетки/<i>Tablets</i> 1.5.1.17 Други нестерилни лекарствени продукти – дозиращ инхалатор, гранули в саше /<i>Other non-sterile medicinal products - metered dose inhaler, granules in sachet.</i>
	1.5.2 Вторично опаковане/ <i>Secondary packing</i>
1.6.	Качествен контрол/<i>Quality control testing</i>
	1.6.1 Микробиологични: стерилни/ <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2 Микробиологични: нестерилни/ <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 Химични /физични/ <i>Chemical/Physical</i>

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

Инспекцията е извършена дистанционно.
It has been distant inspection

06/02/2023



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