



РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО/ВНОС НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ
Manufacturing/Importation Authorization

Номер на разрешението <i>Authorisation number</i>	P-I-42-001
Име на притежателя на разрешението <i>Name of authorisation holder</i>	“СКОРПИОН ШИПИНГ” ООД <i>SCORPION SHIPPING OOD</i>
Адрес(и) на обектите за производство <i>Address(es) of manufacturing site(s)</i>	ул. „Първа българска армия” № 18, София 1225, България <i>18, Parva Balgarska Armia Str., 1225 Sofia, Bulgaria</i>
Седалище и адрес на управление на притежателя на разрешението <i>Legally registered address of authorisation holder</i>	ул. „Първа българска армия” № 18, София 1225, България <i>18, Parva Balgarska Armia Str., 1225 Sofia, Bulgaria</i>
Обхват на разрешението и лекарствени форми <i>Scope of authorisation and dosage forms</i>	Изброени в приложенията <i>Listed in the annexes attached</i>
Основания за издаване <i>Legal basis for authorisation</i>	• чл. 155 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина/ <i>Art 155 of Medicinal Products for Human Use Act</i>

Име на отговорния служител на компетентния орган на държавата членка, която издава разрешението
Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation

доц. Асена Стоименова, дф
Изпълнителен директор
Assoc. Prof. Assena Stoimenova, PhD, MScPharm, MPH
Executive Director

Подпис/*Signature:*

Дата/*Date:* 06.04.2015 г.

Приложение 1 и/или Приложение 2

Annex 1 and/or Annex 2

Приложения по избор, съгласно изискванията:

Optional Annexes as required:

Приложение 3 (Адреси на производство по възлагателен договор)

Annex 3 (Addresses of Contract Manufacturing Site(s))

Приложение 4 (Адреси на лаборатории за качествен контрол по възлагателен договор)

Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)

Приложение 5 (Име на квалифицираното лице)

Annex 5 (Name of Qualified Person)

Приложение 6 (Име на отговорните лица)

Annex 6 (Name of responsible persons)

Приложение 7 (Дата на инспекцията въз основа, на която е издадено разрешението, обхват на последната инспекция)

Annex 7 (Date of inspection on which authorisation granted, scope of last inspection)

Приложение 8 (Продукти разрешени за производство/внос)

Annex 8 (Manufactured/imported products authorised)

ОБХВАТ НА РАЗРЕШЕНИЕТО/SCOPE OF AUTHORISATION

Име и адрес на обекта/Name and address of the site:

„СКОРПИОН ШИПИНГ” ООД
SCORPION SHIPPING OOD

ул. „Първа българска армия” № 18, София 1225, България
18, Parva Balgarska Armia str., 1225 Sofia, Bulgaria

- Лекарствени продукти за хуманна употреба/Human medicinal products
 Лекарствени продукти за ветеринарна употреба/Veterinary medicinal products

РАЗРЕШЕНИ ДЕЙНОСТИ/AUTHORISED OPERATION

- Производствени дейности (съгласно част 1)/Manufacturing operations (according to part 1)
 Внос на лекарствени продукти (съгласно част 2)/Importation of medicinal products (according to part 2)

Част 1/Part 1 – ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ/ MANUFACTURING OPERATIONS

1.5.	Опаковане/Packaging
	1.5.2 Вторично опаковане/Secondary packing

Ограничения или забележки, имащи връзка с обхвата на тези производствени дейности:
Any restriction or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

т. 1.5.2 се отнася само за преопаковане и етикетиране на вече опаковани лекарствени продукти; етикетиране на мостри от лекарствени продукти, предназначени за медицински специалисти./ 1.5.2 applies only to repackaging and labeling of medicinal products of already packed; labeling of samples of medicinal products intended for healthcare professionals.