



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

Номер на разрешението
Authorisation number

BG/MIA-0022

Име на притежателя на разрешението
Name of authorisation holder

“СКОРПИОН ШИПИНГ” ООД
SCORPION SHIPPING OOD

Адрес(и) на обектите за производство
Address(es) of manufacturing site(s)

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

Седалище и адрес на управление на притежателя на разрешението
Legally registered address of authorisation holder

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

Обхват на разрешението и лекарствени форми
Scope of authorisation and dosage forms

Изброени в приложенията
Listed in the annexes attached

Основания за издаване
Legal basis for authorisation

- чл. 155 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина/Art 155 of Medicinal Products for Human Use Act

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: 28.03.2018 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))

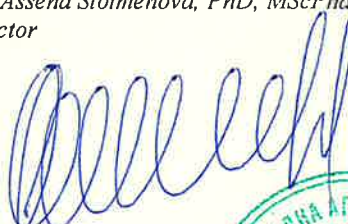
Приложение 4 (Адреси на лаборатории за качествен контрол по възлагателен договор)
Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)

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)



ИСТОРИЯ НА ПРОМЕНИТЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ № P-I-42-001
VARIATION HISTORY OF AUTHORISATION № P-I-42-001

Страницата се подменя с всяка нова промяна.
This page will be amended if the licence is varied.

№	Номер на промяната <i>Variation number</i>	Дата <i>Date</i>	Описание на промяната /съкратено/ <i>Variation Details</i>
1.	P-I-42-001	06.04.2015	Издаване на разрешение във формата на ЕС <i>Authorization according to EU template</i>
2.	BG/MIA-0022	28.03.2018	Включване на производствена дейност на лекарствени продукти предназначени за клинично изпитване: вторично опаковане <i>Including of manufacturing operation of investigational medicinal products: secondary packing</i> Включване на списък за производство на лекарствени продукти предназначени за клинично изпитване <i>Including of list of investigational medicinal products manufacture</i> Актуализиране на списъка с лекарствени продукти, разрешени за производство <i>Medicinal products lists update authorized to manufacture</i>

* В настоящото разрешение са отразени всички извършени промени в разрешение за производство/внос № P-I-42-001 към 28.03.2018 г.

* *The present authorisation issued on 28.03.2018 covers all accomplished variations in Manufacturing/Importation Authorisation No P-I-42-001*

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.

ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ/MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

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 предназначени за клинично изпитване(съгласно част 1)/Manufacturing operations of investigational medicinal products (according to part 1)

РАЗРЕШЕНИ ДЕЙНОСТИ/AUTHORISED OPERATION

- ☒ Производствени дейности на лекарствени продукти предназначени за клинично изпитване (съгласно част 1)/Manufacturing operations of investigational medicinal products (according to part 1)
- ☐ Внос на лекарствени продукти предназначени за клинично изпитване (съгласно част 2)/Importation of investigational medicinal products (according to part 2)

Част I/Part I – ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ/ MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

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 етикетироване на вече опаковани лекарствени продукти; етикетироване 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.

КВАЛИФИЦИРАНО ЛИЦЕ/QUALIFIED PERSON:

Имена на квалифицираното лице/Names of Qualified Person:

Наталия Манолова Димитрова
Nataliya Manolova Dimitrova

РЪКОВОДИТЕЛ КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ/ PERSON RESPONSIBLE FOR QUALITY CONTROL

Имена на ръководител качествен контрол /Names of person responsible for quality control:

Наталия Манолова Димитрова
Nataliya Manolova Dimitrova

РЪКОВОДИТЕЛ ПРОИЗВОДСТВО/PERSON RESPONSIBLE FOR PRODUCTION

Имена на ръководител производство/Names of person responsible for production:

Буря Любомирова Борисова-Стайкова
Burya Lyubomirova Borisova-Staykova