



СЕРТИФИКАТ ЗА ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
№ BG/GMP/2024/287

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:

“СКОРПИОН ШИПИНГ” ООД

The manufacturer:

SCORPION SHIPPING OOD

Адрес на обекта:

ул. "Първа Българска армия" № 18

гр. София 1225, България

Site address:

18, Parva Balgarska Armia Str., 1225 Sofia, Bulgaria

бе проверен по националната програма за извършване на проверки във връзка с разрешение за производство № BG/MIA-0022 издадено съгласно разпоредбите на чл. 40 от Директива 2001/83/ЕС, транспонирани в националното законодателство на Република България с чл. 146 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation BG/MIA-0022 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC, transposed in the following national legislation: Art 146 of Medicinal Products for Human Use Act

При последната проверка на дружеството, проведена на 10/07/2024 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 10/07/2024, it is considered that it complies with 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.

Част 2
Part 2

☒ Лекарствени продукти за хуманна употреба/ <i>Human medicinal products</i>	
1. ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ/ <i>MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS</i>	
1.5.	Опаковане/ <i>Packaging</i>
1.5.2	Вторично опаковане/ <i>Secondary packing</i>

Ограничения или забележки, имащи връзка с обхвата на този сертификат:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

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*

21/10/2024



маг. фарм. Богдан Кирилов
Bogdan Kirilov, MScPharm, MPH
Изпълнителен Директор
Executive Director
Изпълнителна агенция по лекарствата
Bulgarian Drug Agency