



**СЕРТИФИКАТ ЗА ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА /ДПП/ НА
ПРОИЗВОДИТЕЛ^{1,2}**

Част 1

Издаден след инспекция съгласно изискванията на чл. 94 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския Парламент и на Съвета от 11 декември 2018 година относно ветеринарните лекарствени продукти

Компетентният орган на Република България потвърждава следното:

Производителят на ветеринарномедицински продукти /ВМП/ **Alke Saglik Urunleri Tic. Ve San. A.S.**

Адрес на обекта: **Merkez Organize Sanayi Bolgesi 2. Kisim10. Cadde No 7, гр. Токат 60100, Република Турция**

е инспектиран съгласно националната инспекционна програма във връзка със заявление за издаване на лиценз за производство/вносяне на ВМП от № 26 от 20.06.2012г. за производство/вносяне на ветеринарномедицински продукти на **“СПЕКТРОМЕД“ ЕООД**, със седалище и адрес на управление: България, гр. Завет 7330, ул. “Кирил и методий” № 5, в съответствие с чл. 44 на Директива 2001/82/ЕС, транспониран в следното национално законодателство: чл. 343 и чл. 355 от Закон за ветеринарномедицинската дейност, обн., ДВ, обн., ДВ, бр. 87 от 1.11.2005 г., в сила от 1.05.2006 г.

От информацията, получена по време на последната инспекция на производителя, извършена на **15. 04. 2022 г.**, се счита, че производителят отговаря на принципите и насоките за ДПП, определени в Директива 91/412/ЕЕС³.

Настоящият сертификат отразява състоянието на производствения обект в момента на извършване на посочената по-горе инспекция и не отразява състоянието на съответствие, ако са изминали повече от три години от датата на тази инспекция. Периода на валидност може да бъде съкратен или удължен съгласно принципите за управление на риска и след вписване на съответните ограничения или пояснения в определеното поле за забележки.

Сертификатът е валиден само, когато са представени всички страници, както и двете части 1 и 2. Автентичността на този сертификат може да се провери в Европейската база данни EudraGMP. Ако там липсва информация, моля свържете се с органа, който го е издал.

София, 30. 05. 2022 г.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ

Изпълнителен Директор

Българска агенция по безопасност на храните

Министерство на земеделието

Република България

¹ Сертификатът, посочен в параграф 80(5) на Директива 2001/82/ЕС, както е изменена, трябва да се изисква също при внос от трети страни в страна членка.

² Указанията за търкуването на този шаблон може да бъдат намерени в менюто Помощ в базата данни на EudraGMP.

³ Тези изисквания са в съответствие с препоръките за ДПП на СЗО.

Част 2 Ветеринарномедицински продукти

1. ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ

- лицензираните производствени дейности включват общо и частично производство (включително различни процеси на разделяне, опаковане или презентация), освобождаване на партида и сертифициране, съхранение и дистрибуция на установени дозови форми, освен ако не е посочено нещо друго;

- проверка контрола на качеството и/или освобождаване на партида и сертифициране на партида без производствени дейности трябва да бъдат посочени под съответните точки;

- ако фирмата е ангажирана с производство на продукти със специални изисквания т.е. радиофармацевтични или продукти, съдържащи пеницилини, сулфонамиди, цитотоксини, цефалоспорици, хормоналноактивни вещества или други, съдържащи потенциално опасни активни субстанции, това трябва да бъде посочено под съответния вид продукт и дозова форма.

1.1 Стерилни продукти

1.1.1 Асептично приготвени (производствени дейности за следните фармацевтични форми)

1.1.1.1 Течности с голям обем (вкл. беталактамни антибиотици)

1.1.1.4 Течности с малък обем (вкл. хормонални продукти и беталактамни антибиотици)

1.1.1.5 Твърди фармацевтични форми (прах за разтвор за инжекции)

1.1.2. Крайно стерилизирани (производствени дейности за следните фармацевтични форми)

1.1.2.2 Полу-твърди (вкл. беталактамни антибиотици)

1.1.2.5 Други продукти приготвени чрез крайна стерилизация – интрамамарни и интраутеринни (вкл. беталактамни антибиотици)

1.1.3 Сертифициране на партида

1.2 Нестерилни продукти

1.2.1 Нестерилни продукти (производствени дейности за следните фармацевтични форми)

1.2.1.5 Течности за външна употреба (вкл. ектопаразитицидни)

1.2.1.6 Течности за вътрешна употреба

1.2.1.8 Други твърди фармацевтични форми - прахове за перорални разтвори (вкл. беталактамни)

1.2.2 Сертифициране на партида

1.6 Тестове за контрол на качеството

1.6.1 Микробиологични: стерилни

1.6.2 Микробиологични: нестерилни

1.6.3 Химични /физични

1.6.4 Биологични

Ограничения или разяснителни бележки, имащи връзка с обхвата на този сертификат:

Настоящият сертификат се отнася за ветеринарномедицински продукти, посочени в разрешение за производство/вносяне на ветеринарни лекарствени продукти № 41 от 30.05.2022г., издадено на “СПЕКТРОМЕД“ ЕООД.

София, 30. 05. 2022 г.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ

Изпълнителен Директор

Българска агенция по безопасност на храните

Министерство на земеделието

Република България