



Государственное Агентство Лекарственных Средств Республики Латвия

ул. Йерсикас, 15, Рига, LV-1003, Латвия, телефон: +371 67078424, факс: +371 67078428, e-mail: info@zva.gov.lv,
www.zva.gov.lv

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ТРЕБОВАНИЯМ GMP

г. Рига

Сертификат № ZVA/LV/2018/001H

Часть 1

Сертификат выдан по итогам проведения инспекции в соответствии со Статьей 111(5) Директивы 2001/83/ЕС.

*Уполномоченный орган Латвии – Государственное Агентство Лекарственных Средств – подтверждает, что инспекция производителя: **ОАО «Фармстандарт-Лексердства»**, адрес площадки: **ул. 2-ая Агрегатная, 1А/18, 305022, Курск, Российская Федерация**,*

проведена согласно регистрационному удостоверению (регистрационным удостоверениям), содержащим перечень производителей, расположенных за пределами Европейской Экономической Зоны, в соответствии со Статьей 111(4) Директивы 2001/83/ЕС, преобразованной в следующий национальный законодательный акт: Постановление Кабинета Министров от 18 апреля 2006 года, № 304 «Постановление о производстве и контроле лекарственных средств, а также о требованиях к квалифицированным лицам производства лекарственных продуктов и процедуре выдачи сертификата соответствия GMP».

Свенс Хенкузенс, Директор, Государственное Агентство лекарственных средств, 15, ул. Йерсикас, Рига LV-1003, Латвия

15.01.2018.

1 (4)

На основе данных, собранных в ходе инспекции данного производителя, последняя из которых была проведена **03/11/2017 года**, признано, что производитель соответствует требованиям Надлежащей Производственной Практики (GMP), определенным в Директиве **2003/94/ЕС**.

Данный сертификат отражает статус производственной площадки на момент указанной выше инспекции. По истечении трехлетнего периода с момента указанной инспекции, сертификат более не является документом, подтверждающим статус соответствия. По истечении данного срока необходимо проконсультироваться с органом, выдавшим сертификат. Кроме того, данный период действия может быть сокращен либо продлен по принципам управления нормативными рисками путем заполнения графы «Ограничения или замечания».

Настоящий сертификат является действительным только при предоставлении всех страниц и обеих Частей – 1 и 2.

Подлинность данного сертификата можно проверить в базе данных EudraGMDP. Если сертификат отсутствует в базе данных, необходимо обратиться в Государственное агентство лекарственных средств.

Часть 2

Лекарственные средства, предназначенные для потребления человеком

1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА*	
1.2.	Нестерильные продукты
	1.2.1. Нестерильные продукты (производственные операции для следующих лекарственных форм)
	1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для приема внутрь 1.2.1.13. Таблетки 1.2.2. Сертификация серии
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка 1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для приема внутрь 1.5.1.13 Таблетки 1.5.2. Вторичная упаковка
1.6.	Испытания контроля качества
	1.6.2. Микробиологический контроль: испытания нестерильных лекарственных форм 1.6.3. Химическо-физические испытания

Свенс Хенкузенс, Директор, Государственное Агентство лекарственных средств, 15, ул. Йерсикас, Рига LV-1003, Латвия

2 (4)

15.01.2018.

Сертификат № ZVA/LV/2018/001H

Ограничения или замечания относительно перечня видов деятельности, на которые распространяется настоящий сертификат:

<i>Помещения</i>	<i>Перечень проинспектированной продукции:</i>
<i>Цех №1, участок №3</i>	<i>Аэрозоли и спреи</i>
<i>Цех №2, участок №1</i>	<i>Таблетки ин-балк, упаковка таблеток</i>
<i>Цех №3, участок №3</i>	<i>Таблетки ин-балк, нанесение пленочной оболочки</i>
<i>Цех №3, участок №5</i>	<i>Сиропы и суспензии</i>
<i>Цех №4, участок №1</i>	<i>Таблетки ин-балк</i>
<i>Цех №4, участок №2</i>	<i>Таблетки ин-балк</i>
<i>Цех №4, участок №3</i>	<i>Таблетки ин-балк</i>
<i>Цех №4, участок №5 (упаковка)</i>	<i>Упаковка таблеток</i>

Имя и подпись уполномоченного лица Государственного Агентства лекарственных средств Латвии

15/01/2018
(дата)

*Свенс Хенкузенс, Директор, Государственное Агентство лекарственных средств
телефон: +371 67078424, факс: +371 67078428*

*Печать: Республика Латвия
Государственное Агентство лекарственных средств
<Подпись>*

*Свенс Хенкузенс, Директор, Государственное Агентство лекарственных средств, 15, ул. Йерсикас,
Рига LV-1003, Латвия*

3 (4)

15.01.2018.

Сертификат № ZVA/LV/2018/001H

Cauršūtas un numurētas kopā
4 (četrās) lapas

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'I. Jankovs', written over a faint circular stamp.

Rīgā, 2018. gada 16. janvārī.