



Эстонский Государственный Департамент лекарственных средств (*Ravimiamet*)

Сертификат номер: IN-2-14/17/4-Ru (H,IMP-Mf)

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПРИНЦИПАМ И ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP) ⁽²⁾

Часть 1

Выдан после проведения инспекции в соответствии со:
статьей 111(5) директивы 2001/83/EC (*Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC*) с внесенными поправками,
и статьей 15 директивы 2001/20/EC (*Art 15 of Directive 2001/20/EC*)

Уполномоченный орган Эстонии подтверждает следующее:

производитель **PharmaEstica Manufacturing (*PharmaEstica Manufacturing OÜ*) ***
адрес площадки **Ванапере тез 3, Принги, Виймси
74011 Харьюуский уезд, ЭСТОНИЯ**

был проинспектирован в соответствии с государственной программой инспектирования в связи с
выданной лицензией на производство № 673 в соответствии со статьей 40 директивы 2001/83/EC
(*Art. 40 of Directive 2001/83/EC*) и статьей 13 директивы 2001/20/EC (*Art. 13 of Directive 2001/20/EC*),
представленной в следующем акте государственного законодательства: Закон о лекарственных
средствах (опубликован *RT I 2005, 2, 4; RT = Riigi Teataja = Государственные Ведомости*) §16,
подразделы (1), (3); §16, подраздел (6); §18, подраздел (3) - импорт.

Согласно данным, полученным в ходе инспекции вышеуказанного производителя, последняя из
которых проводилась **28.02.2017** (дата окончания инспекции)*, был сделан вывод, что
производитель

- соответствует принципам и правилам надлежащей производственной практики (GMP),
определенных директивой 2003/94/EC (*Directive 2003/94/EC*) ⁽³⁾

Настоящий сертификат отражает состояние дел на производственной площадке на момент
проведения указанной выше инспекции и не может свидетельствовать о статусе соответствия, если
прошло более трех лет после даты проведения этой инспекции.

Сертификат действителен только при наличии всех страниц и обеих частей (Часть 1 и Часть 2).
Подлинность сертификата может быть подтверждена выдавшим его уполномоченным органом или в
базе данных EudraGMDP (<http://eudragmp.ema.europa.eu>). При отсутствии сертификата в базе
данных просим связаться с уполномоченным органом.

* Административное изменение в названии производителя.

Первоначальный сертификат был выдан после инспекции этой площадки 2017-02-28 на имя компании,
носящей на тот момент название **Vitale-XD**; владелец разрешения на деятельность впоследствии сменил
название на **PharmaEstica Manufacturing OÜ** и название площадки на **PharmaEstica Manufacturing**.
Владелец лицензии имеет тот же идентификационный код в национальном бизнес-реестре.
Разрешение на деятельность, выданная Эстонским Государственным Департаментом лекарственных
средств, сохраняется под номером 673. Заключение инспекции 2017-02-28 не было изменено.

⁽²⁾ Руководство по трактованию данного шаблона можно найти в базе данных EudraGMDP в разделе Help
Меню («Помощь»).

⁽³⁾ Эти правила соответствуют рекомендациям надлежащей производственной практики (GMP) Всемирной
Организации здравоохранения (WHO).

Часть 2

Лекарственные средства, используемые для людей

Лекарственные средства для клинических исследований, используемые для людей

1 ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ

1.2	Нестерильные лекарственные формы <i>1.2.1 Нестерильные лекарственные формы (производственные операции для следующих дозированных лекарственных форм)</i> 1.2.1.13 Таблетки <i>1.2.2 Сертификация серии</i>
1.5	Упаковка <i>1.5.1 Первичная упаковка</i> 1.5.1.13 Таблетки <i>1.5.2 Вторичная упаковка</i>
1.6	Контроль качества <i>1.6.3 Химический/физический</i>

Ограничения, касающиеся действия данного сертификата:

Уточняющие замечания:

1.2.2 - действителен для дозированных лекарственных форм, указанных в 1.2.1

28.08.2017

Имя и подпись представителя
уполномоченного органа Эстонии



Г-жа **Хилле Каск**
Главный инспектор
Эстонский Гос. Департамент лекарственных средств
hille.kask@ravimiamet.ee
Тел.: +372 7 374 140
Факс: +372 7 374 142