

РЕСПУБЛИКА АРМЕНИЯ
МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
МИНИСТР



REPUBLIC OF ARMENIA
MINISTRY OF HEALTH
MINISTER

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ
ՆԱԽԱՐԱՐ

Հայաստանի Հանրապետություն, Երևան 0010, Կառավարական տուն N 3
Building of Government, Yerevan, Republic of Armenia, 0010
0010 Республика Армения, Ереван, Дом правительства N 3

Հեռ./Тел./Tel. (+ 374 60) 80 80 03
Էլ. փոստ/ E-mail minister@moh.am

33.04.20 N 11/13069-20
Ձեռ N _____

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

N 001/GMP
(учетный номер бланка)

N AM/EAEU/H/2019/09/01
(учетный номер сертификата)

Срок действия с 18 дек 2019г. по 18 дек 2022г. <*>

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций.

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинской технологии» Министерства
Здравоохранения Республики Армения им. академика Эмиля Габриеляна
(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

ООО «Аверси-Рационал»
(полное наименование производителя)

Грузия 0198, Тбилиси, ул. Чирнахули, 14
(адрес производственной площадки)

на основании

- плана проведения фармацевтических инспекций, как держателя разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств №000639 от 10 января 2007 г. с дополнениями № 000461 от 10 января 2007 г. и дополнение 2 – от 08 апреля 2008г.;
- заявления №731119 от 31 июля 2019г. в рамках проведения инспекции, на соответствие требованиям надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (иное основание);

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена 18-20 декабря 2019г., считается, что
(дата)

данный фармацевтический производитель соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на дату проведения фармацевтической инспекции и по истечении 3 лет с даты проведения этой фармацевтической инспекции не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен или расширен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи об этом в поле "Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата".

Сертификат является действительным в случае представления всех его страниц (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных

АОЗТ «Научного центра экспертизы лекарств и медицинской технологии»
Министерства Здравоохранения Республики Армения им. академика Эмиля Габриеляна
(наименование уполномоченного органа)

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.

- Лекарственные средства для медицинского применения
- Ветеринарные лекарственные средства
- Экспериментальные средства

Производство и контроль качества

I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ

1. Стерильная продукция

- 1. Продукция приготовленная асептическим путем (операции обработки лоя следующих лекарственных форм):
 - жидкие лекарственные формы большого объема
 - жидкие лекарственные формы малого объема
 - дисперсии
 - лиофилизаты
 - твердые лекарственные формы и имплантаты
 - мягкие лекарственные формы
 - прочая продукция _____
(указать вид продукции или деятельности)
- 2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
 - жидкие лекарственные формы большого объема
 - жидкие лекарственные формы малого объема
 - твердые лекарственные формы и имплантаты
 - мягкие лекарственные формы
 - прочая продукция, лекарственные формы _____
(указать вид продукции или деятельности)
- 3. Выпускающий контроль качества

2. Нестерильная продукция

1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- капсулы в твердой оболочке
- капсулы в мягкой оболочке
- жевательные лекарственные формы
- импрегнированные лекарственные формы
- жидкие лекарственные формы для наружного применения
- жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
- медицинские газы
- прочие твердые лекарственные формы
- препараты, находящиеся под давлением
- генераторы радионуклидов
- мягкие лекарственные формы
- свечи (суппозитории)
- таблетки
- трансдермальные пластыри
- устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения
- прочая продукция, лекарственные формы _____.
(указать вид продукции или деятельности)

3. Выпускающий контроль качества

3. Биологическая лекарственная продукция

1. Биологическая лекарственная продукция:

- продукты крови
- иммунологическая продукция

- продукты на основе соматических клеток
- генотерапевтические продукты
- продукты тканевой инженерии
- биотехнологическая продукция
- продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
- прочая продукция _____
(указать вид продукции или деятельности)

2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):

- продукты крови
- иммунологическая продукция
- продукты на основе соматических клеток
- генотерапевтические продукты
- продукты тканевой инженерии
- биотехнологическая продукция
- продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
- прочая продукция _____
(указать вид продукции или деятельности)

4. Прочая продукция или производственная деятельность

1. Производство:

- растительной продукции
- гомеопатической продукции
- прочая продукция _____
(указать вид продукции или деятельности)

2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:

- фильтрация
- сухожаровая стерилизация
- стерилизация паром
- химическая стерилизация
- стерилизация гамма-излучением
- стерилизация электронным излучением

3.Прочее _____
(указать вид продукции или деятельности)

4. Первичная (внутренняя) упаковка:

- капсулы в твердой оболочке
- капсулы в мягкой оболочке
- жевательные лекарственные формы
- импрегнированные лекарственные формы
- жидкие лекарственные формы для наружного применения
- жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
- медицинские газы
- прочие твердые лекарственные формы
- препараты, находящиеся под давлением
- генераторы радионуклидов
- мягкие лекарственные формы
- свечи (суппозитории)
- таблетки
- трансдермальные пластыри
- устройства для интрауринального (внутрирубцового) введения

прочая продукция, лекарственные формы _____
(указать вид продукции или деятельности)

- 5. Вторичная (потребительская) упаковка
- 6. Выпускающий контроль качества
- 7. Микробиологическое тестирование: стерильность
- 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность
- 9. Химическое (физическое) тестирование
- 10. Биологическое тестирование

II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ

1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:

- микробиологическое тестирование: стерильность
- микробиологическое тестирование: нестерильность
- химическое (физическое) тестирование
- биологическое тестирование.

2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции

- Стерильная продукция
 - продукция, приготовленная асептическим путем
 - продукция, подвергающаяся финишной стерилизации
- Нестерильная продукция
- Биологическая лекарственная продукция:
 - продукты крови
 - иммунологическая продукция
 - продукты на основе соматических клеток
 - продукты на основе соматических клеток
 - генотерапевтические продукты

- продукты тканевой инженерии
- биотехнологическая продукция
- продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
- прочая продукция _____
(указать вид продукции или деятельности)

3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
- площадка физического импорта (ввоза)
- импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке.
- прочее _____
(указать вид продукции или деятельности)

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

- В целях выпуска серий стерильных продуктов микробиологическая контроль качества на стерильность проводится по контракту.

Арсен Геворкович Торосян
(Министр здравоохранения)

(подпись)

31.07.2020

М.П.

X 

ԱՐՍԵՆ ԳԵՎՐՈՎՅԱՆ

Signed by: TOROSYAN ARSEN 3114820360

001/GMP

(учетный номер бланка)

<*> Срок действия сертификата указывается с даты последнего дня последней фармацевтической инспекции субъекта в сфере обращения лекарственных средств.