



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата
REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency



РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО/ВНОС НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ
Manufacturing/Importation Authorization

Номер на разрешението
Authorisation number

P-I-00-000/B-I-00-000

Име на притежателя на разрешението
Name of authorisation holder

Адрес(и) на обектите за производство
Address(es) of manufacturing site(s)

Седалище и адрес на управление на притежателя
на разрешението
Legally registered address of authorisation holder

Обхват на разрешението и лекарствени форми
Scope of authorisation and dosage forms

Изброени в приложенията
Listed in the annexes attached

Основания за издаване
Legal basis for authorisation

Име на отговорния служител на компетентния
орган на държавата членка, която издава
разрешението
Name of responsible officer of the competent authority of the
member state granting the manufacturing authorisation

Изпълнителен директор
Executive Director

Подпис/Signature:

Дата/Date:

Приложение 1 и/или Приложение 2
Annex 1 and/or Annex 2

Приложения по избор, съгласно изискванията:
Optional Annexes as required:

Приложение 3 (Адреси на производство по възлагателен договор)
Annex 3 (Addresses of Contract Manufacturing Site(s))

Приложение 4 (Адреси на лаборатории за качествен контрол по възлагателен договор)
Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)

Приложение 5 (Име на квалифицираното лице)
Annex 5 (Name of Qualified Person)

Приложение 6 (Име на отговорните лица)
Annex 6 (Name of responsible persons)

Приложение 7 (Дата на инспекцията възоснова, на която е издадено разрешението, обхват на последната инспекция)
Annex 7 (Date of inspection on which authorisation granted, scope of last inspection)

Приложение 8 (Продукти разрешени за производство/внос)
Annex 8 (Manufactured/imported products authorised)

София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,
e-mail: bda@bda.bg

Разрешение за производство/внос № P-I-00-000/B-I-00-000
Manufacturing/Importation Authorisation No P-I-00-000/B-I-00-000

ИСТОРИЯ НА ПРОМЕНИТЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ № P-I-00-000/B-I-00-000
VARIATION HISTORY OF AUTHORISATION № P-I-00-000/B-I-00-000

Страницата се подменя с всяка нова промяна/This page will be amended if the licence is varied.

№	Номер на промяната <i>Variation number</i>	Дата <i>Date</i>	Описание на промяната /съкратено/ <i>Variation Details</i>

* В настоящото разрешение са отразени всички извършени промени в разрешение за производство/внос № P-I-00-000 към 00.00.0000г.
* *The present authorisation issued on 00.00.0000 covers all accomplished variations in Manufacturing/Importation Authorisation No P-I-00-000*

ОБХВАТ НА РАЗРЕШЕНИЕТО/SCOPE OF AUTHORISATION

Име и адрес на обекта/Name and address of the site:

- Лекарствени продукти за хуманна употреба/Human medicinal products
- Лекарствени продукти за ветеринарна употреба/Veterinary medicinal products

РАЗРЕШЕНИ ДЕЙНОСТИ/AUTHORISED OPERATION

- Производствени дейности (съгласно част 1)/Manufacturing operations (according to part 1)
- Внос на лекарствени продукти (съгласно част 2)/Importation of medicinal products (according to part 2)

Част 1/Part 1 – ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ/ MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Стерилни продукти/Sterile products
	1.1.1 Асептично изготвени/Aseptically prepared 1.1.1.1 Течности с голям обем/Large volume liquids 1.1.1.2 Лиофилизати/Lyophilisates 1.1.1.3 Полутвърди форми/Semi-solids 1.1.1.4 Течности с малък обем/Small volume liquids 1.1.1.5 Твърди форми и импланти/Solids and implants 1.1.1.6 Други асептично изготвени продукти <свободен текст>/Other aseptically prepared products
	1.1.2 Стерилизирани в крайна опаковка/Terminally sterilised 1.1.2.1 Течности с голям обем/Large volume liquids 1.1.2.2 Полутвърди форми/Semi-solids 1.1.2.3 Течности с малък обем/Small volume liquids 1.1.2.4 Твърди форми и импланти/Solids and implants 1.1.2.5 Други продукти стерилизирани в крайна опаковка <свободен текст>/Other terminally sterilised prepared products
	1.1.3 Сертифициране на партиди/Batch certification
1.2	Нестерилни продукти/Non-sterile products
	1.2.1 Нестерилни продукти/Non-sterile products 1.2.1.1 Твърди капсули /Capsules, hard shell 1.2.1.2 Меки капсули /Capsules, soft shell 1.2.1.3 Дъвки/Chewing gums 1.2.1.4 Импрегнирани матрици/Impregnated matrices 1.2.1.5 Течности за външна употреба/Liquids for external use 1.2.1.6 Течности за вътрешна употреба/Liquids for internal use 1.2.1.7 Медицински газове/Medicinal gases 1.2.1.8 Други твърди лекарствени форми/Other solid dosage forms 1.2.1.9 Продукти под налягане/Pressurised preparations 1.2.1.10 Радионуклеидни генератори/Radionuclide generators 1.2.1.11 Полутвърди форми/Semi-solids 1.2.1.12 Супозитории/Suppositories 1.2.1.13 Таблетки/Tablets 1.2.1.14 Трансдермални пластири/Transdermal patches

Разрешение за производство/внос № P-I-00-000/B-I-00-000
Manufacturing/Importation Authorisation No P-I-00-000/B-I-00-000

	<p>1.2.1.15 Интраруминални изделия/<i>Intraruruminal devices</i> 1.2.1.16 Ветеринарни премикси/<i>Veterinary premixes</i> 1.2.1.17 Други нестерилни лекарствени продукти <свободен текст>/<i>Other non-sterile medicinal products</i></p>
	1.2.2. Сертифициране на партиди/ <i>Batch certification</i>
1.3.	Биологични лекарствени продукти/<i>Biological medicinal products</i>
	<p>1.3.1 Биологични лекарствени продукти/<i>Biological medicinal products</i> 1.3.1.1 Кръвни продукти/<i>Blood products</i> 1.3.1.2 Имунологични продукти/<i>Immunological products</i> 1.3.1.3 Продукти за клетъчна терапия/<i>Cell therapy products</i> 1.3.1.4 Продукти за генна терапия/<i>Gene therapy products</i> 1.3.1.5 Биотехнологични продукти/<i>Biotechnology products</i> 1.3.1.6 Продукти от човешки или животински произход/<i>Human or animal extracted products</i> 1.3.1.7 Продукти, получени чрез тъканно инженерство/<i>Tissue engineered products</i> 1.3.1.8 Други биологични лекарствени продукти/<i>Other biological medicinal products</i></p>
	<p>1.3.2 Сертифициране на партиди/<i>Batch certification</i> 1.3.2.1 Кръвни продукти/<i>Blood products</i> 1.3.2.2 Имунологични продукти/<i>Immunological products</i> 1.3.2.3 Продукти за клетъчна терапия/<i>Cell therapy products</i> 1.3.2.4 Продукти за генна терапия/<i>Gene therapy products</i> 1.3.2.5 Биотехнологични продукти/<i>Biotechnology products</i> 1.3.2.6 Продукти от човешки или животински произход/<i>Human or animal extracted products</i> 1.3.2.7 Продукти, получени чрез тъканно инженерство/<i>Tissue engineered products</i> 1.3.2.8 Други биологични лекарствени продукти<свободен текст>/<i>Other biological medicinal products</i></p>
1.4.	Други продукти или производствени дейности/<i>Other products or manufacturing activity</i>
	<p>1.4.1 Производство на/<i>Manufacture of:</i> 1.4.1.1 Билкови продукти/<i>Herbal products</i> 1.4.1.2 Хомеопатични продукти/<i>Homeopathic products</i> 1.4.1.3 Други <свободен текст>/<i>Other</i></p>
	<p>1.4.2 Стерилизация на активни вещества/помощни вещества/краен продукт/<i>Sterilisation of active substances/excipients/finished product:</i> 1.4.2.1 Филтриране/<i>Filtration</i> 1.4.2.2 Сухо стерилизиране/<i>Dry heat</i> 1.4.2.3 Стерилизиране с водна пара/<i>Moist heat</i> 1.4.2.4 Химична/<i>Chemical</i> 1.4.2.5 Гама лъчение/<i>Gamma irradiation</i> 1.4.2.6 Електронен поток/<i>Electron beam</i></p>
	1.4.3. Други <свободен текст>/ <i>Other</i>
1.5.	Опаковане/<i>Packaging</i>
	<p>1.5.1. Първично опаковане/<i>Primary packing</i> 1.5.1.1 Твърди капсули / <i>Capsules, hard shell</i> 1.5.1.2 Меки капсули / <i>Capsules, soft shell</i> 1.5.1.3 Дъвки/<i>Chewing gums</i> 1.5.1.4 Импрегнирани матрици/<i>Impregnated matrices</i> 1.5.1.5 Течности за външна употреба/<i>Liquids for external use</i> 1.5.1.6 Течности за вътрешна употреба/<i>Liquids for internal use</i> 1.5.1.7 Медицински газове/<i>Medicinal gases</i> 1.5.1.8 Други твърди лекарствени форми/<i>Other solid dosage forms</i> 1.5.1.9 Продукти под налягане/<i>Pressurised preparations</i> 1.5.1.10 Радионуклеидни генератори/<i>Radionuclide generators</i> 1.5.1.11 Полутвърди/<i>Semi-solids</i> 1.5.1.12 Супозитории/<i>Suppositories</i> 1.5.1.13 Таблетки/<i>Tablets</i> 1.5.1.14 Трансдермални пластири/<i>Transdermal patches</i> 1.5.1.15 Интраруминални изделия/<i>Intraruruminal devices</i> 1.5.1.16 Ветеринарни премикси/<i>Veterinary premixes</i> 1.5.1.17 Други нестерилни лекарствени продукти <свободен текст>/<i>Other non-sterile medicinal products</i></p>
	1.5.2 Вторично опаковане/ <i>Secondary packing</i>

Разрешение за производство/внос № P-I-00-000/B-I-00-000
Manufacturing/Importation Authorisation No P-I-00-000/B-I-00-000

1.6.	Качествен контрол/Quality control testing
	1.6.1 Микробиологични: стерилни/ <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2 Микробиологични: нестерилни/ <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 Химични /физични/ <i>Chemical/Physical</i>
	1.6.4 Биологични/ <i>Biological</i>

Ограничения или забележки, имащи връзка с обхвата на тези производствени дейности:
Any restriction or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

Част 2/Part2 – ВНОС НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ	
2.1	Качествен контрол на внесени лекарствени продукти/Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.1 Микробиологични: стерилни/ <i>Microbiological: sterility</i>
	2.1.2 Микробиологични: нестерилни/ <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3 Химични/физични/ <i>Chemical/Physical</i>
	2.1.4 Биологични/ <i>Biological</i>
2.2.	Сертифициране на внесени партии лекарствени продукти/Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1 Стерилни продукти/ <i>Sterile Products</i>
	2.2.1.1 Асептично изготвени/ <i>Aseptically prepared</i>
	2.2.1.2 Стерилизирани в крайна опаковка/ <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2. Нестерилни продукти/ <i>Non-sterile products</i>
	2.2.3 Биологични лекарствени продукти/ <i>Biological medicinal products</i>
	2.2.3.1 Кръвни продукти/ <i>Blood products</i>
	2.2.3.2 Имунологични продукти/ <i>Immunological products</i>
	2.2.3.3 Продукти за клетъчна терапия/ <i>Cell therapy products</i>
	2.2.3.4 Продукти за генна терапия/ <i>Gene therapy products</i>
	2.2.3.5 Биотехнологични продукти/ <i>Biotechnology products</i>
	2.2.3.6 Продукти от човешки или животински произход/ <i>Human or animal extracted products</i>
	2.2.3.7 Продукти, получени чрез тъканно инженерство/ <i>Tissue engineered products</i>
	2.2.3.8 Други биологични лекарствени продукти <свободен текст>/ <i>Other biological medicinal products</i>
2.3.	Други дейности по внос(други дейности по вноса, които не са изброени по-горе)/Other importation activities(any other importation activity that is not covered above)
	2.3.1. Място на физически внос/ <i>Site of physical importation</i>
	2.3.2. Внос на междинни продукти, подлежащи на последваща обработка/ <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>
	2.3.3. Биологично активни вещества/ <i>Biological active substance</i>
	2.3.4. Други <свободен текст>/ <i>Other</i>

Ограничения или забележки, имащи връзка с обхвата на тези дейности по внос:
Any restriction or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations:

Име и адрес на обекта/Name and address of the site:

- Лекарствени продукти предназначени за клинично изпитване (съгласно част 1)/Manufacturing operations of investigational medicinal products (according to part 1)

РАЗРЕШЕНИ ДЕЙНОСТИ/AUTHORISED OPERATION

- Производствени дейности на лекарствени продукти предназначени за клинично изпитване (съгласно част 1)/Manufacturing operations of investigational medicinal products (according to part 1)
- Внос на лекарствени продукти предназначени за клинично изпитване (съгласно част 2)/Importation of investigational medicinal products (according to part 2)

Част 1/Part 1 – ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ/MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.1	Стерилни лекарствени продукти за клинично изпитване/Sterile investigational medicinal products
	1.1.1 Асептично изготвени/Aseptically prepared 1.1.1.1 Течности с голям обем/Large volume liquids 1.1.1.2 Лиофилизати/Lyophilisates 1.1.1.3 Полутвърди форми/Semi-solids 1.1.1.4 Течности с малък обем/Small volume liquids 1.1.1.5 Твърди форми и импланти/Solids and implants 1.1.1.6 Други асептично изготвени продукти <свободен текст>/Other aseptically prepared products
	1.1.2 Стерилизирани в крайна опаковка/Terminally sterilised 1.1.2.1 Течности с голям обем/Large volume liquids 1.1.2.2 Полутвърди форми/Semi-solids 1.1.2.3 Течности с малък обем/Small volume liquids 1.1.2.4 Твърди форми и импланти/Solids and implants 1.1.2.5 Други продукти стерилизирани в крайна опаковка <свободен текст>/Other terminally sterilised prepared products
	1.1.3 Сертифициране на партиди/Batch certification
1.2.	Нестерилни лекарствени продукти за клинично изпитване/Non-sterile investigational medicinal products
	1.2.1 Нестерилни продукти/Non-sterile products 1.2.1.1 Твърди капсули/Capsules, hard shell 1.2.1.2 Меки капсули/Capsules, soft shell 1.2.1.3 Дъвки/Chewing gums 1.2.1.4 Импрегнирани матрици/Impregnated matrices 1.2.1.5 Течности за външна употреба/Liquids for external use 1.2.1.6 Течности за вътрешна употреба/Liquids for internal use 1.2.1.7 Медицински газове/Medicinal gases 1.2.1.8 Други твърди лекарствени форми/Other solid dosage forms 1.2.1.9 Продукти под налягане/Pressurised preparations 1.2.1.10 Радионуклеидни генератори/Radionuclide generators 1.2.1.11 Полутвърди форми/Semi-solids 1.2.1.12 Супозитории/Suppositories 1.2.1.13 Таблетки/Tablets 1.2.1.14 Трансдермални пластири/Transdermal patches 1.2.1.15 Други нестерилни лекарствени продукти <свободен текст>/Other non-sterile medicinal products
	1.2.2 Сертифициране на партиди/Batch certification

Разрешение за производство/внос № P-I-00-000/B-I-00-000
Manufacturing/Importation Authorisation No P-I-00-000/B-I-00-000

1.3.	Биологични продукти за клинично изпитване/Biological investigational medicinal products
	1.3.1 Биологични лекарствени продукти/ <i>Biological medicinal products</i> 1.3.1.1 Кръвни продукти/ <i>Blood products</i> 1.3.1.2 Имунологични продукти/ <i>Immunological products</i> 1.3.1.3 Продукти за клетъчна терапия/ <i>Cell therapy products</i> 1.3.1.4 Продукти за генна терапия/ <i>Gene therapy products</i> 1.3.1.5 Биотехнологични продукти/ <i>Biotechnology products</i> 1.3.1.6 Продукти от човешки или животински произход/ <i>Human or animal extracted products</i> 1.3.1.7 Продукти, получени чрез тъканно инженерство/ <i>Tissue engineered products</i> 1.3.1.8 Други биологични лекарствени продукти/ <i>Other biological medicinal products</i>
	1.3.2 Сертифициране на партиди/ <i>Batch certification</i> 1.3.2.1 Кръвни продукти/ <i>Blood products</i> 1.3.2.2 Имунологични продукти/ <i>Immunological products</i> 1.3.2.3 Продукти за клетъчна терапия/ <i>Cell therapy products</i> 1.3.2.4 Продукти за генна терапия/ <i>Gene therapy products</i> 1.3.2.5 Биотехнологични продукти/ <i>Biotechnology products</i> 1.3.2.6 Продукти от човешки или животински произход/ <i>Human or animal extracted products</i> 1.3.2.7 Продукти, получени чрез тъканно инженерство/ <i>Tissue engineered products</i> 1.3.2.8 Други биологични лекарствени продукти <свободен текст>/ <i>Other biological medicinal products</i>
1.4.	Други лекарствени продукти за клинично изпитване или производствени дейности/Other investigational medicinal products or manufacturing activity
	1.4.1 Производство на/ <i>Manufacture of:</i> 1.4.1.1 Билкови продукти/ <i>Herbal products</i> 1.4.1.2 Хомеопатични продукти/ <i>Homeopathic products</i> 1.4.1.3 Други <свободен текст>/ <i>Other</i>
	1.4.2 Стерилизация на активни вещества/помощни вещества/краен продукт/ <i>Sterilisation of active substances/excipients/finished product:</i> 1.4.2.1 Филтриране/ <i>Filtration</i> 1.4.2.2 Сухо стерилизиране/ <i>Dry heat</i> 1.4.2.3 Стерилизиране с водна пара/ <i>Moist heat</i> 1.4.2.4 Химична/ <i>Chemical</i> 1.4.2.5 Гама лъчение/ <i>Gamma irradiation</i> 1.4.2.6 Електронен поток/ <i>Electron beam</i>
	1.4.3. Други <свободен текст>/ <i>Other</i>
1.5.	Опаковане/Packing
	1.5.1. Първично опаковане/ <i>Primary packing</i> 1.5.1.1 Твърди капсули/ <i>Capsules, hard shell</i> 1.5.1.2 Меки капсули/ <i>Capsules, soft shell</i> 1.5.1.3 Дъвки/ <i>Chewing gums</i> 1.5.1.4 Импрегнирани матрици/ <i>Impregnated matrices</i> 1.5.1.5 Течности за външна употреба/ <i>Liquids for external use</i> 1.5.1.6 Течности за вътрешна употреба/ <i>Liquids for internal use</i> 1.5.1.7 Медицински газове/ <i>Medicinal gases</i> 1.5.1.8 Други твърди лекарствени форми/ <i>Other solid dosage forms</i> 1.5.1.9 Продукти под налягане/ <i>Pressurised preparations</i> 1.5.1.10 Радионуклеидни генератори/ <i>Radionuclide generators</i> 1.5.1.11 Полутвърди/ <i>Semi-solids</i> 1.5.1.12 Супозитории/ <i>Suppositories</i> 1.5.1.13 Таблетки/ <i>Tablets</i> 1.5.1.14 Трансдермални пластири/ <i>Transdermal patches</i> 1.5.1.15 Други нестерилни лекарствени продукти <свободен текст>/ <i>Other non-sterile medicinal products</i>
	1.5.2. Вторично опаковане/ <i>Secondary packing</i>
1.6.	Качествен контрол/Quality control testing
	1.6.1. Микробиологични: стерилни/ <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2. Микробиологични: нестерилни/ <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3. Химични/физични/ <i>Chemical/Physical</i>
	1.6.4. Биологични/ <i>Biological</i>

Ограничения или забележки, имащи връзка с обхвата на тези производствени дейности:
Any restriction or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

Разрешение за производство/внос № P-I-00-000/B-I-00-000
Manufacturing/Importation Authorisation No P-I-00-000/B-I-00-000

Част 2/Part 2 – ВНОС НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ/IMPORATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Качествен контрол на внесени лекарствени продукти, предназначени за клинични изпитвания/ <i>Quality control testing of imported investigational medicinal products</i>
	2.1.1. Микробиологични: стерилни/ <i>Microbiological: sterility</i>
	2.1.2. Микробиологични: нестерилни/ <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3. Химични/физични/ <i>Chemical/Physical</i>
	2.1.4. Биологични/ <i>Biological</i>
2.2	Сертифициране на внесени партии лекарствени продукти, предназначени за клинични изпитвания/ <i>Batch certification of imported investigational medicinal products</i>
	2.2.1 Стерилни продукти/ <i>Sterile Products</i>
	2.2.1.1 Асептично изготвени/ <i>Aseptically prepared</i>
	2.2.1.2 Стерилизирани в крайна опаковка/ <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2. Нестерилни продукти/ <i>Non-sterile products</i>
	2.2.3 Биологични лекарствени продукти/ <i>Biological medicinal products</i>
	2.2.3.1 Кръвни продукти/ <i>Blood products</i>
	2.2.3.2 Имунологични продукти/ <i>Immunological products</i>
	2.2.3.3 Продукти за клетъчна терапия/ <i>Cell therapy products</i>
	2.2.3.4 Продукти за генна терапия/ <i>Gene therapy products</i>
	2.2.3.5 Биотехнологични продукти/ <i>Biotechnology products</i>
	2.2.3.6 Продукти от човешки или животински произход/ <i>Human or animal extracted products</i>
	2.2.3.7 Продукти, получени чрез тъканно инженерство/ <i>Tissue engineered products</i>
	2.2.3.8 Други биологични лекарствени продукти <свободен текст>/ <i>Other biological medicinal products</i>
2.3	Други дейности по внос / <i>Other importation activities</i>
	2.3.1. Обект на физически внос/ <i>Site of physical importation</i>
	2.3.2. Внос на междинни продукти, подлежащи на последваща обработка/ <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>
	2.3.3. Биологично активни вещества/ <i>Biological active substance</i>
	2.3.4. Други <свободен текст>/ <i>Other</i>

Ограничения или забележки, имащи връзка с обхвата на тези дейности по внос:
Any restriction or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations:

ПРОИЗВОДСТВО ПО ВЪЗЛАГАТЕЛЕН ДОГОВОР/CONTRACT MANUFACTURE

Име и адрес на обекта/Name and address of the site:

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ ПО ВЪЗЛАГАТЕЛЕН ДОГОВОР/CONTRACT ANALYSIS:

Име и адрес на обекта/Name and address of the site:

КВАЛИФИЦИРАНО ЛИЦЕ/QUALIFIED PERSON:

Имена на квалифицираното лице/Names of Qualified Person:

РЪКОВОДИТЕЛ КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ / PERSON RESPONSIBLE FOR QUALITY CONTROL

Имена на ръководител качествен контрол / Names of person responsible for quality control:

РЪКОВОДИТЕЛ ПРОИЗВОДСТВО / PERSON RESPONSIBLE FOR PRODUCTION

Имена на ръководител производство / Names of person responsible for production:

ДАТА НА ИНСПЕКЦИЯТА ВЪЗ ОСНОВА, НА КОЯТО Е ИЗДАДЕНО РАЗРЕШЕНИЕТО /DATE OF INSPECTION ON WHICH AUTHORIZATION WAS GRANTED:

ДАТА И ОБХВАТ НА ПОСЛЕДНАТА ИНСПЕКЦИЯ/DATE AND SCOPE OF LAST INSPECTION

Дата на инспекцията <i>Date of inspection</i>	Обхват на инспекцията <i>Scope of inspection</i>

ПРОДУКТИ, РАЗРЕШЕНИ ЗА ПРОИЗВОДСТВО / ВНОС (СЪГЛАСНО ЧЛ.156, АЛ.4; ЧЛ.160, АЛ.1, Т.4; ЧЛ.165, АЛ.1, Т.2 ОТ ЗЛПХМ; ЧЛ. 41 И 42 ОТ ДИРЕКТИВА 2001/83/ЕО, СЪГЛАСНО ИЗМЕНЕНИЯТА)/PRODUCTS AUTHORISED TO BE MANUFACTURED/IMPORTED (IN ACCORDANCE WITH ARTICLE 156 (4); ARTICLE 160 (1)P.4; ARTICLE 165 (1)P.2; ARTICLE 41 AND 42 OF DIRECTIVE 2001/83/EC, AS AMENDED)

Списък на лекарствените продукти, които могат да бъдат произвеждани от
в помещенията на адрес:

List of the medicinal products which
is authorised to manufacture on its premises at

№	Име на лекарствения продукт <i>Invented name</i>	Съдържание на активното/те вещество/а в дозова единица <i>Strength</i>	Лекарствена форма <i>Pharmaceutical form</i>	Международно непатентно наименование <i>International non-proprietary name</i>	Опаковка <i>Package</i>	Размер на опаковката <i>Package size</i>