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

СЕРТИФИКАТ ЗА ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

№ BG/GMP/2024/278

Част 1

Part 1

Издаден в резултат на извършена проверка на производител на лекарствени продукти съгласно чл. 111, ал. 5 от Директива 2001/83/ЕС
Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

Изпълнителна агенция по лекарствата на Република България удостоверява следното:
Bulgarian Drug Agency confirms the following:

Производителят:
„ФОРТЕКС НУТРАСЮТИКАЛС" ООД
The manufacturer:
FORTEX NUTRACEUTICALS LTD
Адрес на обекта:
ул. „Прохладен кът" № 10, кв. „Суходол", София 1362, България
Site address:
10, Prohladen kat street, Suhodol district, Sofia 1362, Bulgaria

бе проверен по националната програма за извършване на проверки във връзка с разрешение за производство № BG/MIA-0456 издадено съгласно разпоредбите на чл. 40 от Директива 2001/83/ЕС, транспонирани в националното законодателство на Република България с чл. 146 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).
has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation *BG/MIA-0456* in *accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC, transposed in the following national legislation: Art 146 of Medicinal Products for Human Use Act.*

При последната проверка на дружеството, проведена на 22/05/2024 бе установено, че условията на производство са в съответствие с принципите и изискванията за добра производствена практика, посочени в Директива 2017/1572/ЕС/.
From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 22/05/2024, it is considered that it complies with principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572.

Настоящият сертификат отразява условията на мястото за производство по време на проверката, посочена по-горе и не трябва да се счита, че отразява действителното състояние на производителя, ако са изминали повече от три години от датата на проверката. Въпреки това, този срок на валидност може да бъде намален или удължен чрез използване принципите на управление на риска, което се посочва в полето „Ограничения или забележки".
Актуализации на „Ограничения или забележки" могат да бъдат идентифицирани чрез уебсайта EudraGMDP (http://eudragmdp.ema.europa.eu/).
This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.
Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (http://eudragmdp.ema.europa.eu/).
Сертификатът е валиден само, когато е представен с всички страници и двете Части 1 и 2.
This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.
Истинността на този сертификат може да бъде проверена в EudraGMP. Ако не е въведен, Моля свържете се с издаващия орган.
The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Част 2

Part 2

☒ **Лекарствени продукти за хуманна употреба**/*Human medicinal products*	
1.	**ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**/*MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS*
1.2	**Нестерилни продукти**/*Non-sterile products*
	1.2.1 Нестерилни продукти (производствени дейности на следните лекарствени форми)/*Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)* 1.2.1.1 Твърди капсули /*Capsules, hard shell* 1.2.1.8 Други твърди лекарствени форми/ прахове за перорално приложение/ *Other solid dosage forms/ – powders for oral solution /* 1.2.1.13 Таблетки/*Tablets*
	1.2.2 Сертифициране на партиди/*Batch certification*
1.5.	**Опаковане**/*Packaging*
	1.5.1 Първично опаковане/ *Primary packing* 1.5.1.1 Твърди капсули /*Capsules, hard shell* 1.5.1.8 Други твърди лекарствени форми/ Прах за перорален разтвор/ *Other solid dosage forms/ Powder for oral solution/* 1.5.1.13 Таблетки/*Tablets*
	1.5.2 Вторично опаковане/*Secondary packing*
1.6.	**Качествен контрол**/*Quality control testing*
	1.6.2 Микробиологични: нестерилни/*Microbiological: non-sterility*
	1.6.3 Химични /физични/*Chemical/Physical*

Ограничения или забележки, имащи връзка с обхвата на този сертификат: Няма

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: None

19/08/2024

маг.- фарм. Богдан Кирилов
Bogdan Kirilov, MScPharm, MPH
Изпълнителен Директор
Executive Director
Изпълнителна агенция по лекарствата
Bulgarian Drug Agency

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