



REPUBLIC OF ESTONIA
AGENCY OF MEDICINES

Департамент лекарств Эстонии

СЕРТИФИКАТ № IN-2-14/17/5 (H,IMP-Mf)

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПРИНЦИПАМ И ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЧЕЛОВЕКА (GMP)²

Часть 1

Выдан после проведения инспекции в соответствии с:
со статьей 111(5) Директивы 2001/83/EC (Art.111(5) of Directive 2001/83/EC) с изменениями и дополнениями
и со статьей 15 Директивы 2001/20/EC (Art 15 of Directive 2001/20/EC)

Уполномоченный орган Эстонии (Ravimiamet, Департамент лекарств) подтверждает, что:

производитель	Kevelt (Акционерное общество Kevelt [Aktiaselt Kevelt / AS Kevelt])
адрес производственной площадки	Теадуспарги 3/1, 12618, Таллинн, ЭСТОНИЯ [Teaduspargi 3/1,12618, Tallinn, ESTONIA]

был проинспектирован в соответствии с государственной программой инспектирования на основании выданной лицензией на производство №100 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 нижеследующем акте национального законодательства: статья 16 Закона о лекарственных препаратах, раздел 1; 3; 6 и статья 18, раздел 3 - импорт (RT I 2005, 2, 4; RT= Riigi Teataja = Государств. информационный бюллетень).

Согласно данным, полученным в ходе инспекции вышеуказанного производителя, последняя из которых проводилась **29.06.2017** (дата окончания), было установлено, что производитель

- соответствует требованиям и принципам надлежащей производственной практики (GMP), определенных Директивой 2003/94/EC (Directive 2003/94/EC)³.

Настоящий сертификат отображает статус производственной площадки на момент проведения указанной выше инспекции и не может свидетельствовать о статусе соответствия, если прошло более трех лет после даты проведения этой инспекции; по истечении этого срока следует обратиться в уполномоченный орган, выдавший сертификат.

Сертификат действителен только при наличии всех страниц и обеих частей (Часть 1 и Часть 2).

Подлинность этого сертификата может быть подтверждена выдавшим его уполномоченным органом или в базе данных EudraGMPD (<http://eudragmp.ema.europa.eu>). При отсутствии в базе данных следует обратиться к выдавшему сертификат уполномоченному органу.

² Руководство по интерпретации данной формы сертификата можно найти в базе данных EudraGMDP в разделе «Помощь» (Help menu)

³ Настоящие требования соответствуют рекомендациям надлежащей производственной практики Всемирной организации здравоохранения (WHO).

Часть 2

Лекарственные средства для человека
Исследуемые лекарственные средства для человека

1 ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ	
1.1	Стерильные лекарственные формы
	<i>1.1.1 Изготовленные в асептических условиях (перечень лекарственных форм)</i> 1.1.1.3 Мягкие лекарственные формы 1.1.1.4 Жидкие лекарственные формы малых объемов 1.1.1.6 Другие препараты, изготовленные в асептических условиях: жидкие офтальмологические формы <i>1.1.3 Сертификация серии</i>
1.3	Биологические лекарственные препараты (перечень)
	<i>1.3.1 Биологические лекарственные препараты (перечень)</i> 1.3.1.2 Иммунологические препараты <i>1.3.2 Сертификация серии (перечень)</i> 1.3.2.2 Иммунологические препараты
1.4	Другие продукты или производственная деятельность
	<i>1.4.2 Стерилизация активной фармацевтической субстанции/вспомогательных веществ/готовой лекарственной формы</i> 1.4.2.1 Фильтрация
1.5	Упаковка
	<i>1.5.2 Вторичная упаковка</i>
1.6	Контроль качества
	<i>1.6.1 Микробиологический: стерильность</i> <i>1.6.2 Микробиологический: без теста на стерильность</i> <i>1.6.3 Физико-химический</i> <i>1.6.4 Биологический</i>

Ограничения, относящиеся к сфере действия настоящего сертификата:

Уточнения:

1.1.1.3 Мягкие лекарственные формы: вагинальные/эндоцервикальные гели

1.1.1.4 Жидкие лекарственные формы малых объемов: парентеральные

1.1.1.6 Другие: жидкие офтальмологические формы

1.1.3 Сертификация серии – для лекарственных форм, указанных выше в разделе **1.1.1**

1.3.1.2, 1.3.2.2 ограничения:

Асептический процесс производства, контроль качества и выпуск продуктов, произведенных следующими методами:

- культивация непатогенных вирусов в клеточной культуре;
- репликация иммуномодулирующей РНК (RNA), при помощи бактериофага, в клеточной культуре

1.6.2 Микробиологический: контроль за окружающей средой в производственных зонах

1.6.4 Биологический: Оценка уровня эндотоксинов

26.07.2017



Фамилия и подпись уполномоченного
представителя компетентного органа Эстонии:

Хилле Каск
Главный инспектор
Департамент лекарств Эстонии
hille.kask@ravimiamet.ee
Тел: +372 7 374 140
Факс: +372 7 374 142