

EURASIAN ECONOMIC UNION
MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF BELARUS

CERTIFICATE
COMPLIANCE OF THE PRODUCTION OF MEDICINES WITH THE REQUIREMENTS
OF THE RULES OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE OF THE EURASIAN
ECONOMIC UNION

No GMP/EAEU/BY/00348-2024

Valid from 27th of June, 2024 to 26th of June, 2027

Issued based on the results of a pharmaceutical inspection in accordance with the Rules for Pharmaceutical Inspections approved by the Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated November 3, 2016 No 83.

Ministry of Health of the Republic of Belarus

(full and abbreviated name of the authorized body)

Confirms the following:

Pharmaceutical inspection carried out

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.

(full name of the manufacturer)

Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia

(address of the production site)

on the basis of:

of the Order of the Ministry of Health of the Republic of Belarus of May 23, 2024 No 719 "On the organization of inspections".

Based on the information obtained during the inspection, the last of which was carried out from 18th of June, 2024 to 21st of June, 2024, from 24th of June, 2024 to 27th of June, 2024, it was established that this pharmaceutical production complies with the requirements of the Rules of Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union, equivalent to the Principles and Guidelines of the European Union on Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use and the principles of the Pharmaceutical Inspection Cooperation System (PIC/S).

This certificate reflects the status of the production site at the time of the pharmaceutical inspection and after more than 3 years from the date of the last day of the last inspection, it cannot be considered a document evidencing the status of conformity. The validity period of the certificate may be shortened by applying appropriate risk management principles if there is a corresponding entry to this effect in the field "Restrictions or explanatory notes regarding the scope of this certificate".

The certificate is valid if all its sheets (both main sheets and additional sheets) are submitted.

The authenticity (authenticity) of this certificate can be checked in the database of the Ministry of Health of the Republic of Belarus, located at the address: <https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/inspektirovanie-na-sootvetstvie-trebovaniyam-gmp.php> (Register of GMP Certificates of the EAEU).

If the certificate is not presented in the specified database, you should contact the authorized body that issued it.

<input checked="" type="checkbox"/> Medicines for medical use	
<input checked="" type="checkbox"/> Medicinal products for clinical trials (trials)	
Code	Name
1. MANUFACTURING OPERATIONS - PHARMACEUTICAL PRODUCTS	
1.1	Sterile Products
	1.1.1 Produced under aseptic conditions (processing operations for the following dosage forms):
	1.1.1.2. Liquid dosage forms of small volume
	1.1.3. Releasing Quality Control (Batch Release)
1.2	Non-sterile products
	1.2.1. Non-sterile products (technological operations for the production of the following dosage forms):
	1.2.1.5. Liquid dosage forms for external use
	1.2.1.6. Liquid dosage forms for internal use
	1.2.1.11. Semi-solids
	1.2.1.13. Tablets
	1.2.2. Releasing quality control (batch certification)
1.4	Other medicinal products or manufacturing activities
	1.4.3. Other: finished product storage warehouse Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia
1.5	Packaging
	1.5.1. Primary packaging:
	1.5.1.5. Liquid dosage forms for external use
	1.5.1.6. Liquid dosage forms for internal use
	1.5.1.11. Semi-solids
	1.5.1.13. Tablets
	1.5.2. Secondary packaging
1.6	Quality control
	1.6.1. Microbiological Testing: Sterility
	1.6.2. Microbiological Testing: Microbiological Purity
	1.6.3. Chemical (physical) tests
<p>Limitations or explanatory notes regarding the scope of the certificate: 1.5.2 - the effect extends to capsules in a hard shell.</p>	

Staravoitov A.G.
Deputy of the Ministry of Health
of the Republic of Belarus

(signature)

11th of October, 2024

stamp

Stitched and numbered, signed and stamped 3 sheets. Deputy Minister of Health
of the Republic of Belarus
A.G. Staravoitov



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/BY/00348-2024

Срок действия с 27 июня 2024 г. по 26 июня 2027 г.

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.

(полное наименование производителя)

Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 мая 2024 г. № 719 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 18 июня 2024 г. по 21 июня 2024 г., с 24 июня 2024 г. по 27 июня 2024 г., установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, эквивалентных Принципам и Руководству Европейского союза по надлежащей производственной практике лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения и принципам Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не может считаться документом, свидетельствующим о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен 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 листов (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных Министерства здравоохранения Республики Беларусь, расположенной по адресу: <https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/inspektirovanie-na-sootvetstvie-trebovaniyam-gmp.php> (Реестр сертификатов GMP ЕАЭС).

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



- Лекарственные средства для медицинского применения
 Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.1	Стерильная продукция
	1.1.1 Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
	1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.2.1.11. Мягкие лекарственные формы
	1.2.1.13. Таблетки
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.3. Прочее: склад хранения готовой продукции Kukuljanovo 301, 51227 Kukuljanovo, Croatia
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.5.1.11. Мягкие лекарственные формы
	1.5.1.13. Таблетки
	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
	1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	1.6.3. Химические (физические) испытания
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:	
1.5.2 – в том числе, капсулы в твердой оболочке.	
Старовойтов А.Г., заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь (Ф.И.О., должность)	
11 октября 2024 г. (дата подписания, дд.мес.гггг)	
М.П.	
	



Прочито, пронумеровано, скреплено
подписью и печатью 3 (три) листа
Заместитель министра
здравоохранения
Республики Беларусь
А.Ю. Старовойтов