



СЕРТИФИКАТ ЗА ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА  
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER  
№ BG/GMP/2022/220

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 на лекарствени продукти:**

*The manufacturer:*

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

**Адрес на обекта:**

*Site address:*

ÇOSB G.O. PAŞA MAH.6.CADDE, NO30 ÇERKEZKOY/ TEKİRDAĞ

бе проверен във връзка с разрешение за употреба на лекарствени продукти, произведени извън Европейската икономическа зона съгласно чл. 111(4) от Директива 2001/83/ЕС.

*Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC.*

При последната проверка на дружеството, проведена на 28/10/2022 бе установено, че условията на производство са в съответствие с принципите и изискванията за добра производствена практика, посочени в Директива 2003/94/ЕС/.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 28/10/2022, it is considered that it complies with principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC/.*

Настоящият сертификат отразява условията на местата 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 оценка на риска, което се посочва в полето „Ограничения или забележки“.

*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.*

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*



☒ Лекарствени продукти за хуманна употреба/Human medicinal products

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
  - 1.1.1.4 Течности с малък обем/ Small volume liquids
- Инжекционен/инфузионен разтвор/Solution for injection/infusion;
- Инжекционен разтвор/ Solution for injection;
- Разтвор за инжекционен разтвор/ Solution for solution for injection;
- Капки за очи, разтвор/ Eye drops, solution;
- Разтворител за парентерално приложение/ Solvent for parenteral use;
- Капки за очи, суспензия/ Eye drops, suspension;
- Капки за уши/очи, суспензия/ Ear/eye drops, suspension.
- 1.1.2 Стерилизирани в крайна опаковка/ Terminally sterilised
- 1.1.2.1 Течности с голям обем/Large volume liquids
- 1.1.2.3 Течности с малък обем/Small volume liquids
- Инжекционен разтвор/ Solution for injection

1.2 Нестерилни продукти/Non-sterile products

- 1.2.1 Нестерилни продукти/Non-sterile products
- 1.2.1.1 Твърди капсули /Capsules, hard shell
- 1.2.1.8 Други твърди лекарствени форми - капсула с удължено освобождаване, твърда; таблетка за дъвчене; таблетка с изменено освобождаване; стомашно-устойчива таблетка; филмирана таблетка/Other solid dosage forms - prolonged-release capsule, hard; chewable tablet; modified-release tablet; gastro-resistant tablet; film-coated tablet, lozenge/pastille.
- 1.2.1.13 Таблетки/Tablets
- 1.2.1.17 Други нестерилни лекарствени продукти - Прах за перорален разтвор в саше; гранули в саше./Other non-sterile medicinal products: Powder for Oral solution in Sachet; granules in Sachet.

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 - капсула с удължено освобождаване, твърда; таблетка за дъвчене; таблетка с изменено освобождаване; стомашно-устойчива таблетка; филмирана таблетка/Other solid dosage forms - prolonged-release capsule, hard; chewable tablet; modified-release tablet; gastro-resistant tablet; film-coated tablet, lozenge/pastille.
- 1.5.1.13 Таблетки/Tablets
- 1.5.1.17 Други нестерилни лекарствени продукти - Прах за перорален разтвор в саше; гранули в саше./Other non-sterile medicinal products: Powder for Oral solution in Sachet; granules in Sachet.
- 1.5.2 Вторично опаковане/Secondary packing

1.6. Качествен контрол/Quality control testing

- 1.6.1 Микробиологични: стерилни/Microbiological: sterility
- 1.6.2 Микробиологични: нестерилни/Microbiological: non-sterility
- 1.6.3 Химични /физични/Chemical/Physical

Ограничения или забележки, имащи връзка с обхвата на тези производствени дейности:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operation:

Инспекцията е извършена дистанционно.

It has been distant inspection

20/12/2022

мат.- 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