ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ
MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF ARMENIA

Հավաստագիր/ Certificate No AM/H/2016/02/04
ԱՐՏԱԴՐՈՂԻ ՊԱԳ-Ի ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURE

Մաս/Part 1

Տրված է Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով 28/12/2016թ. իրականացված դիտարկման արդյունքում և վավեր է մինչև 28/12/2018թ.
Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը հաստատում է հետևյալը.
Արտադրող՝ **"Լիկվոր" ՓԲԸ**
Արտադրատարածքի գտնվելու վայրը՝ **Քոչինյան փ., 7/9, Երևան 0089, Հայաստանի Հանրապետություն**
Լիցենզիայի N **Կ-XX-000103**
ենթարկվել է դիտարկման տարեկան պլանի շրջանակներում:

Դիտարկման արդյունքում փաստվել է արտադրողի համապատասխանությունը Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2010 թվականի նոյեմբերի 25-ի N 1603-Ն որոշմամբ հաստատված՝ պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին, որոնք ներդաշնակ են Եվրամիության ՊԱԳ-ի սկզբունքներին և ուղեցույցներին, ինչպես նաև Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության և Դեղագործական տեսչությունների համագործակցության սխեմայի երաշխավորություններին:

Հավաստագիրը վավեր է 1-ին և 2-րդ մասերի բոլոր էջերի առկայության դեպքում:
Issued following an inspection in accordance with regulation of the Republic of Armenia, the latest of which was conducted on 28/12/2016 and valid till 28/12/2018
The ministry of health of Republic of Armenia confirms the following:
The manufacturer **Liqvor CJSC**
Site address **0089, Yerevan, str. Kochinyan, 7/9, Republic of Armenia**
Manufacturing authorization no N **Կ-XX-000103**
Has been inspected under the national inspection program.
From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, it is considered that it complies with "Rules of Good Manufacturing Practice" adopted by decree of the Government of the Republic of Armenia N 1603-N dated November 25, 2010, which is harmonized with the GMP principles and guidelines of European Union and recommendations of WHO and PIC/S.
This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Մաս/Part 2

Մարդու օգտագործման դեղերի արտադրություն/ Human Medicinal Products

1. ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՑՆԵՐ/ MANUFACTURING OPERATIONS

-արտադրական գործընթացները ներառում են ամբողջական արտադրությունը կամ առանձին արտադրական գործընթացները՝ ներառյալ դեղաձևի արտադրությունը, փաթեթավորումը կամ ձևավորումը), սերիայի բացթողումը և հավաստագրումը, տվյալ դեղաձևի պահպանումը և բաշխումը կամ այլ արտադրական գործընթացներ

- առանց արտադրական գործընթացներ իրականացնելու միայն որակի հսկման և (կամ) բացթողման և սերիայի հավաստագրման գործողությունները պետք է ընդգծվեն համապատասխան կետերի ներքո

- եթե արտադրողն իրականացնում է առանձնացված արտադրության պայմաններ պահանջող արտադրանքի՝ ռադիոդեղագործական կամ պենիցիլիններ, սուլֆոնամիդներ, ցիտոտոքսիկներ, ցեֆալոսպորիններ, հորմոնալ ակտիվությամբ նյութեր կամ պոտենցիալ վտանգավոր ակտիվ բաղադրիչներ պարունակող դեղերի արտադրություն, ապա դրա մասին պետք է նշվի համապատասխան արտադրատեսակի կամ դեղաձևի կետի ներքո

-authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form

Մարդու օգտագործման դեղերի արտադրություն/ Human Medicinal Products 1. ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՑՆԵՐ/ MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1.	Ստերիլ արտադրանք/ Sterile products
	1.1.1.Ասեպտիկ պայմաններում արտադրված (դեղաձևերի ցանկ) / Aseptically prepared (list of dosage forms) 1.1.1.4. Փոքր ծավալով հեղուկներ/Small volume liquids
	1.1.2.Վերջնական ստերիլիզացված (դեղաձևերի ցանկ) /Terminally sterilised (list of dosage forms) 1.1.2.1. Մեծ ծավալով հեղուկներ /Large volume liquids 1.1.2.3. Փոքր ծավալով հեղուկներ/Small volume liquids
	1.1.3. Սերիայի բացթողման հավաստագրում/ Batch certification
1.5.	Փաթեթավորում/Packaging
	1.5.2. Երկրորդային փաթեթավորում /Secondary packing
1.6	Որակի հսկում/Quality control testing
	1.6.1. Մանրէաբանական՝ ստերիլությունը /Microbiological: sterility
	1.6.2. Մանրէաբանական՝ ոչ ստերիլությունը /Microbiological: non-sterility
	1.6.3. Քիմիական/Ֆիզիկական /Chemical/Physical

ՀՀ առողջապահության նախարար
Minister of Health

Լևոն Ալթունյան/Levon Altunyan

ստորագրությունը/signature
անունը, ազգանունը,

24 հունվար 2017 թ.

օրը, ամիսը, տարեթիվը
Date of issue

Կ.Տ./seal