ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

REPUBLIC OF ARMENIA
MINISTRY OF HEALTH

РЕСПУБЛИКА АРМЕНИЯ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

№
Ձեր N

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

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

N AM/EAEU/H/2022/01/01_2
(учетный номер сертификата)

Срок действия с 14 янв. 2022г. по 14 янв. 2025г.

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 83

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинской технологии» Министерства Здравоохранения Республики Армения им. академика Эмиля Габриеляна
(полное и сокращенное наименование уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

Առողջապահության Նախարարություն
Ministry of Health of the Republic of Armenia
Հայաստանի Հանրապետություն, ք. Երևան, 0010, Հանրապետության հր., Կառավարական տուն 3
Republic Square, Government House 3, 0010 Yerevan, Republic of Armenia
Республика Армения, г. Ереван, 0010, Площадь Республики, Правительственный дом 3
Հեռ. /Tel. /Тел.: (+ 374 60) 80 80 03 Էլ. փոստ /Эл. почта /E-mail: info@moh.am

проведена фармацевтическая инспекция

«Ликвор» ЗАО
(полное наименование производителя)

адрес производителя: г. Ереван 0089, ул. Кочиняна, номер 7/9, Республика Армения
(адрес производственной площадки)

на основании (указать одно из следующего):

заявления N №8490 от 20 декабря 2021г. на получение разрешения (лицензии) на осуществление деятельности по производству лекарственных средств;

плана проведения фармацевтических инспекций, как держателя разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств N *Ч-XX-000103* .

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено 12-14 января 2022 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 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

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинской технологии» Министерства Здравоохранения Республики Армения им. академика Эмиля Габриеляна
(наименование уполномоченного органа)

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

(учетный номер бланка 220102_2)

(дополнительный лист)

Лекарственные средства для медицинского применения	
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
	1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.2.1. Жидкие лекарственные формы большого объема
	1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	**Контроль качества**
	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
	1.6.3. Химические (физические) испытания

В отношении любых ограничений или пояснений, относящихся к данным производственным операциям (за исключением случаев, когда пояснение является общим комментарием к процессам на производственном объекте), где бы не применялись эти ограничения или пояснения, необходимо включать отсылку к соответствующему номеру пункта сертификата GMP.

Анаит Аванесян

Министр здравоохранения

(подпись)

18.10.2023р. 5023-Ա

(дата подписания, дд.мес.гггг)

М.П.

(учетный номер бланка 220102_2)