



РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО/ВНОС НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ
Manufacturing/Importation Authorization

Номер на разрешението
Authorisation number

BG/MIA-0050

Име на притежателя на разрешението
Name of authorisation holder

„ФАРМА“ АД
PHARMA PLC

Адрес(и) на обектите за производство
Address(es) of manufacturing site(s)

ул. „Неофит Рилски“ 13, Дупница 2600, България
13 Neofit Rilski Str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria

Седалище и адрес на управление на притежателя
на разрешението
Legally registered address of authorisation holder

ул. „Неофит Рилски“ 13, Дупница 2600, България
13 Neofit Rilski Str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria

Обхват на разрешението и лекарствени форми
Scope of authorisation and dosage forms

Изброени в приложенията
Listed in the annexes attached

Основания за издаване
Legal basis for authorisation

- чл. 155 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина/Art 155 of Medicinal Products for Human Use Act

Име на отговорния служител на компетентния
орган на държавата членка, която издава
разрешението
*Name of responsible officer of the competent authority of the
member state granting the manufacturing authorisation*

проф. Асена Стоименова, дф
Изпълнителен директор
Prof. Assena Stoimenova, PhD, MScPharm, MPH
Executive Director

Подпис/Signature:

Дата/Date: 20.07.2018 г.

Приложение 1 и/или Приложение 2
Annex 1 and/or Annex 2

Приложения по избор, съгласно изискванията:
Optional Annexes as required:

Приложение 3 (Адреси на производство по възлагателен договор)
Annex 3 (Addresses of Contract Manufacturing Site(s))

Приложение 4 (Адреси на лаборатории за качествен контрол по възлагателен договор)
Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)

Приложение 5 (Име на квалифицираното лице)
Annex 5 (Name of Qualified Person)

Приложение 6 (Име на отговорните лица)
Annex 6 (Name of responsible persons)

Приложение 7 (Дата на инспекцията възоснова, на която е издадено разрешението, обхват на последната инспекция)
Annex 7 (Date of inspection on which authorisation granted, scope of last inspection)

Приложение 8 (Продукти разрешени за производство/внос)
Annex 8 (Manufactured/imported products authorised)



Разрешение за производство/внос № BG/MIA-0050
Manufacturing/Importation Authorisation No BG/MIA-0050

ИСТОРИЯ НА ПРОМЕНЕТЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ № P-I-06-001
VARIATION HISTORY OF AUTHORISATION № P-I-06-001

Страницата се подменя с всяка нова промяна.
This page will be amended if the licence is varied.

№	Номер на промяната <i>Variation number</i>	Дата <i>Date</i>	Описание на промяната /съкратено/ <i>Variation Details</i>
1.	P-I-06-001	01.08.2007	Издаване на разрешение във формата на ЕС <i>Authorisation according to the EU template</i>
2.	P-I-06-002	21.02.2013	Добавяне на квалифицирано лице <i>Qualified person supplement</i> Включване на лаборатории за качествен контрол по възлагателен договор <i>Including of contract quality control testing laboratories</i>
3.	P-I-06-003	17.04.2013	Административна промяна във формата на разрешението <i>Administrative change in authorisation format</i>
4.	P-I-06-004	06.11.2014	Промяна на ръководител качествен контрол <i>Quality control person variation</i> Промяна на ръководител Производство <i>Person responsible for Production Operations variation</i> Включване на качествен контрол - микробиологични изпитвания на нестерилни лекарствени продукти/ <i>Including of quality control testing – microbiological: non-sterility medicinal products.</i>
5.	P-I-06-005	20.08.2015	Добавяне на нова дейност производство на нестерилни лекарствени продукти – твърди капсули <i>Including of new manufacturing operation of non-sterile medicinal products - hard shell capsules</i> Промяна на ръководител Производство <i>Person responsible for Production Operations variation</i> Освобождаване от длъжност на квалифицирано лице <i>Qualified person disengagement</i>
6.	P-I-06-006	08.11.2017	Добавяне на квалифицирано лице <i>Qualified person supplement</i>
7.	BG/MIA-0033	30.05.2018	Добавяне на производствена дейност: сертифициране на нестерилни продукти <i>Including of manufacturing activities: batch certification of non-sterile products</i>
8.	BG/MIA-0050	20.07.2018	Отпадане на място за качествен контрол: “Медика” АД, гр. Сандански 2800 <i>Contract quality control site decline: Medica JSC, 2800 Sandanski</i>

* В настоящото разрешение са отразени всички извършени промени в разрешение за производство/внос № P-I-06-001 към 20.07.2018г.
 * *The present authorisation issued on 20.07.2018 covers all accomplished variations in Manufacturing/Importation Authorisation No P-I-06-001*

ОБХВАТ НА РАЗРЕШЕНИЕТО/SCOPE OF AUTHORISATION

Име и адрес на обекта/Name and address of the site:

„ФАРМА” АД
PHARMA PLC

ул. „Неофит Рилски” № 13, Дупница 2600, България
13 Neofit Rilski Str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria

- ☒ Лекарствени продукти за хуманна употреба/Human medicinal products
- ☐ Лекарствени продукти за ветеринарна употреба/Veterinary medicinal products

РАЗРЕШЕНИ ДЕЙНОСТИ/AUTHORISED OPERATION

- ☒ Производствени дейности (съгласно част 1)/Manufacturing operations (according to part 1)
- ☐ Внос на лекарствени продукти (съгласно част 2)/Importation of medicinal products (according to part 2)

Част 1/Part 1 – ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ/ MANUFACTURING OPERATIONS

1.2	Нестерилни продукти/Non-sterile products
	1.2.1 Нестерилни продукти/Non-sterile products
	1.2.1.1 Твърди капсули / Capsules, hard shell
	1.2.1.13 Таблетки/Tablets
	1.2.2 Сертифициране на партии/Batch certification
1.5.	Опаковане/Packaging
	1.5.1. Първично опаковане/Primary packing
	1.5.1.1 Твърди капсули / Capsules, hard shell
	1.5.1.13 Таблетки/Tablets
	1.5.2 Вторично опаковане/Secondary packing
1.6.	Качествен контрол/Quality control testing
	1.6.2 Микробиологични: нестерилни/ Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Химични /физични/ Chemical/Physical

ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА КЛИНИЧНО
ИЗПИТВАНЕ/*MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS*

НЕ СА РАЗРЕШЕНИ
NOT AUTHORISED

ПРОИЗВОДСТВО ПО ВЪЗЛАГАТЕЛЕН ДОГОВОР/*CONTRACT MANUFACTURE*

Име и адрес на обекта/*Name and address of the site:*

НЕ СЕ ИЗВЪРШВА
NOT PERFORMED

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ ПО ВЪЗЛАГАТЕЛЕН ДОГОВОР/*CONTRACT ANALYSIS:*

Име и адрес на обекта/*Name and address of the site:*

НЕ СЕ ИЗВЪРШВА
NOT PERFORMED

КВАЛИФИЦИРАНО ЛИЦЕ/*QUALIFIED PERSON:*

Имена на квалифицираното лице/*Names of Qualified Person:*

Маргарита Стойчева Радойчева
Margarita Stoycheva Radoycheva

Свежен Асенов Йосифов
Svezhen Asenov Yosifov

РЪКОВОДИТЕЛ КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ / PERSON RESPONSIBLE FOR QUALITY CONTROL

Имена на ръководител качествен контрол /Names of person responsible for quality control:

Маргарита Стойчева Радойчева
Margarita Stoycheva Radoycheva

РЪКОВОДИТЕЛ ПРОИЗВОДСТВО / PERSON RESPONSIBLE FOR PRODUCTION

Имена на ръководител производство /Names of person responsible for production:

Веселка Любенова Дамянкина
Veselka Lyubenova Damyankina

НА ИНСПЕКЦИЯТА ВЪЗ ОСНОВА, НА КОЯТО Е ИЗДАДЕНО РАЗРЕШЕНИЕТО /DATE OF
INSPECTION ON WHICH AUTHORIZATION WAS GRANTED:

ДАТА И ОБХВАТ НА ПОСЛЕДНАТА ИНСПЕКЦИЯ/DATE AND SCOPE OF LAST INSPECTION

Дата на инспекцията <i>Date of inspection</i>	Обхват на инспекцията <i>Scope of inspection</i>
20-21.10.2016	Помещения за производство, контрол и съхранение на лекарствени продукти на Фарма АД <i>Manufacture, quality control and storage premises of Pharma PLC</i>

РАЗРЕШЕНИ ЗА ПРОИЗВОДСТВО / ВНОС (СЪГЛАСНО ЧЛ.156, АЛ.4; ЧЛ.160, АЛ.1, Т.4; ЧЛ.165, АЛ.2 ОТ ЗЛПХМ; ЧЛ. 41 И 42 ОТ ДИРЕКТИВА 2001/83/ЕО, СЪГЛАСНО ИЗМЕНЕНИЯТА)/PRODUCTS AUTHORISED TO BE MANUFACTURED/IMPORTED (IN ACCORDANCE WITH ARTICLE 156 (4); ARTICLE 160 (1)P.4; ARTICLE 165 (1)P.2; ARTICLE 41 AND 42 OF DIRECTIVE 2001/83/EC, AS AMENDED)

Списък на лекарствените продукти, които могат да бъдат произвеждани от „Фарма“ АД в помещенията на адрес: „Неофит Рилски“ 13, Дупница 2600, България
List of the medicinal products which PHARMA PLC is authorised to manufacture in its premises at 13 Neofit Rilski Str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria

№	Име на лекарствения продукт <i>Invented name</i>	Съдържание на активното/те вещество/а в дозова единица <i>Strength</i>	Лекарствена форма <i>Pharmaceutical form</i>	Международно непатентно наименование <i>International non-proprietary name</i>	Опаковка <i>Package</i>	Размер на опаковката <i>Package size</i>
1.	Angetop	500 mg	tablet	Metamizole sodium	Blister PVC/AL	20 tablets
2.	Ambroxol*	30 mg	tablet	Ambroxol hydrochloride	Blister PVC/AL	20, 50, 100 tablets
3.	Ambroxol*	75 mg	capsule, hard	Ambroxol hydrochloride	Blister PVC/AL	10, 20, 50 capsules
4.	Biolin	100 mg	tablet	Nimesulide	Blister PVC/AL	10, 20, 30 tablets
5.	Bioprazol	20 mg	capsule, hard	Omeprazole	Vial PP	14, 28 capsules
6.	Bromhexin*	4 mg	tablet	Bromhexine hydrochloride	Blister PVC/AL	20 tablets
7.	Bromhexin*	8 mg	tablet	Bromhexine hydrochloride	Blister PVC/AL	20 tablets
8.	Cinnarizin Pharma	25 mg	tablet	Cinnarizine	Blister PVC/AL	50, 100, 2000 tablets
9.	Cinnarizin Inbiotex	25 mg	tablet	Cinnarizine	Blister PVC/AL	50 tablets
10.	Enpril	5 mg	tablet	Enalapril	Jar Blister PVC/AL	20, 50, 60 tablets
11.	Enpril	10 mg	tablet*	Enalapril	Jar Blister PVC/AL	20, 50, 60 tablets
12.	Enpril	20 mg	tablet	Enalapril	Jar Blister PVC/AL	20, 50, 60 tablets
13.	Kalii Iodidum Ramcopharm	65 mg	tablet	Potassium Iodide	Blister PVC/AL	10 tablets
14.	Paracetamol Pharma	500 mg	tablet	Paracetamol	Blister PVC/AL	10, 20 tablets
15.	Paracetamol Inbiotex	500 mg	tablet	Paracetamol	Blister PVC/AL	20 tablets
16.	Piracetam+Cinnarizine*	400 mg/25 mg	capsule, hard	Piracetam/Cinnarizine	Blister PVC/AL	60 capsules
17.	Ibuprofen Pharma	400 mg	film-coated tablets	Ibuprofen	Blister PVC/AL	20 tablets
18.	Ibuprofen Pharma	600 mg	film-coated tablets	Ibuprofen	Blister PVC/AL	20 tablets
19.	Troxerutin*	300 mg	capsule, hard	Troxerutin	Blister PVC/AL	50 capsules

Производството на изброените по-горе лекарствени продукти включва всички дейности, посочени в Приложение № 1.

The manufacture of the medicinal products listed above includes all operations specified in Annex 1.

Лекарствените продукти, чието производство включва само някои от дейностите, посочени в Приложение № 1, са означени за това:

Medicinal products the manufacture of which does not include all operations specified in Annex 1 are marked to indicate this:

(*) Лекарствени продукти, които не са разрешени за употреба по реда на ЗЛПХМ/са разрешени за употреба по реда на ЗЛПХМ с различно търговско наименование и са предназначени само за износ

Medicinal products without marketing authorization under Medicinal products for human use act /are permitted for human use act under Medicinal products for human use act with different trade name which are for export purpose only

ВНЕШНЕЭКОНОМИЧЕСКОЕ СООБЩЕСТВО
ОТДЕЛ ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА
ОТДЕЛ ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА
ОТДЕЛ ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА

ВНЕШНЕЭКОНОМИЧЕСКОЕ СООБЩЕСТВО
ОТДЕЛ ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА
ОТДЕЛ ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА
ОТДЕЛ ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА



№ п/п	Имя, Фамилия, Отчество	Должность	Подпись	Дата
1	А. А. А.	Директор		
2	Б. Б. Б.	Заместитель		
3	В. В. В.	Секретарь		
4	Г. Г. Г.	Секретарь		
5	Д. Д. Д.	Секретарь		
6	Е. Е. Е.	Секретарь		
7	Ж. Ж. Ж.	Секретарь		
8	З. З. З.	Секретарь		
9	И. И. И.	Секретарь		
10	К. К. К.	Секретарь		
11	Л. Л. Л.	Секретарь		
12	М. М. М.	Секретарь		
13	Н. Н. Н.	Секретарь		
14	О. О. О.	Секретарь		
15	П. П. П.	Секретарь		
16	Р. Р. Р.	Секретарь		
17	С. С. С.	Секретарь		
18	Т. Т. Т.	Секретарь		
19	У. У. У.	Секретарь		
20	Ф. Ф. Ф.	Секретарь		
21	Х. Х. Х.	Секретарь		
22	Ц. Ц. Ц.	Секретарь		
23	Ч. Ч. Ч.	Секретарь		
24	Ш. Ш. Ш.	Секретарь		
25	Щ. Щ. Щ.	Секретарь		
26	Ъ. Ъ. Ъ.	Секретарь		
27	Ы. Ы. Ы.	Секретарь		
28	Э. Э. Э.	Секретарь		
29	Ю. Ю. Ю.	Секретарь		
30	Я. Я. Я.	Секретарь		

ВНЕШНЕЭКОНОМИЧЕСКОЕ СООБЩЕСТВО
ОТДЕЛ ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА
ОТДЕЛ ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА
ОТДЕЛ ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА