

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕПАРТАМЕНТ ВЕТЕРИНАРНОГО И ПРОДОВОЛЬСТВЕННОГО НАДЗОРА
МИНИСТЕРСТВА СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА И ПРОДОВОЛЬСТВИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА
№ GMP/EAEU/BY/00016-2024

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции Департаментом ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь
подтверждает следующее: проведена фармацевтическая инспекция

Общества с ограниченной ответственностью «ПРОМВЕТСЕРВИС»

ул. Змитрока Бядули, 12, комн. 2 а, 220034, г. Минск,
Республика Беларусь

Филиал «Промветсервис-Альба», ул. Заводская, 1/2, 222603, пос. Альба,
Несвижский район, Минская область, Республика Беларусь

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, которая была проведена с 05.02.2024 по 09.02.2024

установлено, что данный производитель соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении 3 лет от даты последнего дня последней фармацевтической инспекции не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего 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 заполненных страниц (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных ветеринарного фармацевтического инспектората государственного учреждения «Белорусский государственный ветеринарный центр», расположенной по адресу: <http://bgvc.by/reestr-sertifikatov/> (Реестр сертификатов).

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

00076

| | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Ветеринарные лекарственные средства | |
| <input type="checkbox"/> Экспериментальные ветеринарные лекарственные средства | |
| Код | Наименование |
| I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ВЕТЕРИНАРНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА | |
| I. 01 | Стерильная продукция |
| ✓ | 01.1 Продукция, производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм): |
| | 01.1.1 жидкие лекарственные формы большого объема |
| ✓ | 01.1.2 жидкие лекарственные формы малого объема |
| | 01.1.3 дисперсии |
| | 01.1.4 лиофилизаты |
| | 01.1.5 твердые лекарственные формы и имплантаты |
| | 01.1.6 мягкие лекарственные формы |
| | 01.1.7 прочая продукция |
| | 01.2 Продукция, подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм): |
| | 01.2.1. жидкие лекарственные формы большого объема |
| | 01.2.2. жидкие лекарственные формы малого объема |
| | 01.2.3. твердые лекарственные формы и имплантаты |
| | 01.2.4. мягкие лекарственные формы |
| | 01.2.5. прочая продукция: |
| ✓ | 01.3. Первичная упаковка |
| ✓ | 01.4. Вторичная упаковка |
| ✓ | 01.5. Выпускающий контроль качества |
| I. 02 | Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм) |
| | 02.1 Нестерильная продукция: |
| | 02.1.1 капсулы в твердой оболочке |
| | 02.1.2 капсулы в мягкой оболочке |
| | 02.1.3 жевательные лекарственные формы |
| | 02.1.4 жидкие лекарственные формы для наружного применения |
| | 02.1.5 жидкие лекарственные формы для внутреннего применения |
| | 02.1.6 ветеринарные газы |
| | 02.1.7 прочие твердые лекарственные формы |
| | 02.1.8 препараты, находящиеся под давлением |
| | 02.1.9 генераторы радионуклидов |
| | 02.1.10 мягкие лекарственные формы |
| | 02.1.11 свечи (суппозитории) |
| | 02.1.12 таблетки |
| | 02.1.13 трансдермальные пластыри |
| | 02.1.14 устройства для интраруминального (внутрирубцового) введения |

00077

| Код | Наименование |
|-------|--|
| | 02.1.15 прочая продукция: |
| | 02.2 Первичная упаковка |
| | 02.3 Вторичная упаковка |
| | 02.4 Выпускающий контроль качества |
| I. 03 | Биологические ветеринарные лекарственные препараты |
| | 03.1 Биологические ветеринарные лекарственные препараты: |
| | 03.1.1 продукция из крови и плазмы |
| | 03.1.2 иммунологическая продукция |
| | 03.1.3 продукция клеточной терапии |
| | 03.1.4 генотерапевтическая продукция |
| | 03.1.5 биотехнологическая продукция |
| | 03.1.6 продукция, экстрагированная из животных источников |
| | 03.1.7 продукция тканевой инженерии |
| | 03.1.8 прочая продукция |
| | 03.2. Первичная упаковка |
| | 03.2.1 лиофилизат |
| | 03.2.2 эмульсия |
| | 03.2.3 суспензия |
| | 03.2.4 прочее |
| | 03.3. Вторичная упаковка |
| | 03.4. Выпускающий контроль качества |
| I. 04 | Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность |
| | 04.1 Производство: |
| | 04.1.1 растительной продукции |
| | 04.1.2 гомеопатической продукции |
| | 04.1.3 прочая продукция |
| | 04.2. Первичная упаковка |
| | 04.3. Вторичная упаковка |
| | 04.4 Прочее |
| | 04.5 Выпускающий контроль качества |
| I. 05 | Упаковка (сведения указываются в случае если производитель осуществляет операции по упаковке без проведения полного цикла производства – пп. I. 01 – I. 04 не заполняются) |
| | 05.1 Первичная упаковка: |
| | 05.1.1 капсулы в твердой оболочке |
| | 05.1.2 капсулы в мягкой оболочке |
| | 05.1.3 жевательные лекарственные формы |
| | 05.1.4 импрегнированные лекарственные формы |
| | 05.1.5 жидкие лекарственные формы для наружного применения |
| | 05.1.6 жидкие лекарственные формы для внутреннего применения |
| | 05.1.7 ветеринарные газы |

| Код | Наименование |
|--|--|
| | 05.1.8 прочие твердые лекарственные формы |
| | 05.1.9 препараты, находящиеся под давлением |
| | 05.1.10 генераторы радионуклидов |
| | 05.1.11 мягкие лекарственные формы |
| | 05.1.12 свечи (суппозитории) |
| | 05.1.13 таблетки |
| | 05.1.14 трансдермальные пластыри |
| | 05.1.15 устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения |
| | 05.1.16 прочая продукция |
| | 05.2 Вторичная упаковка |
| | 05.3 Выпускающий контроль качества |
| I. 06 | Контроль качества |
| | 06.1 Микробиологическое тестирование: стерильность |
| | 06.2 Микробиологическое тестирование: нестерильность |
| ✓ | 06.3 Химическое (физическое) тестирование |
| | 06.4 Биологическое тестирование |
| II. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ | |
| II. 01 | Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза |
| | 01.1 Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции |
| | 01.2 Производство фармацевтической субстанции-сырца |
| | 01.3 Завершающие стадии производственного процесса (например: очистка, перекристаллизация, выделение, высушивание, измельчение) |
| | 01.4 Прочее |
| II. 02 | Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников |
| | 02.1 Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения |
| | 02.2 Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения |
| | 02.3 Выделение фармацевтических субстанций из органов (тканей) человека |
| | 02.4 Выделение фармацевтических субстанций из источников минерального происхождения |
| | 02.5 Модификация выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 02.1 – 02.4) (в случае если применим п. 02.5, в сертификате указываются применимые пп. 02.1-02.4) |
| | 02.6 Очистка выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 02.1 – 02.4) (в случае если применим п. 02.6, в сертификате указываются применимые пп. 02.1-02.4) |
| | 02.7 Прочее |
| II. 03 | Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов |

| Код | Наименование |
|--------|---|
| | 03.1 Ферментация |
| | 03.2 Производство с использованием клеточных культур |
| | 03.3 Выделение/очистка |
| | 03.4 Модификация |
| | 03.5 Прочее |
| II. 04 | Производство стерильных фармацевтических субстанций (разделы II. 01, II. 02, II. 03 должны быть заполнены, где применимо) |
| | 04.1 Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях |
| | 04.2 Фармацевтические субстанции, подвергаемые финишной стерилизации |
| II. 05 | Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций |
| | 05.1 Стадии физической обработки (например: сушка, размол/микронизация, просеивание) |
| | 05.2 Первичная упаковка (помещение/запайка фармацевтической субстанции в упаковочный материал, находящийся с ней в непосредственном контакте) |
| | 05.3 Вторичная упаковка (помещение запечатанной первичной упаковки с фармацевтической субстанцией в наружный упаковочный материал или контейнер. Это также может включать в себя какие-либо действия по маркировке материала, используемого в целях идентификации или обеспечения прослеживаемости (нумерация серий) в отношении фармацевтической субстанции) |
| | 05.4 Прочее |
| II. 06 | Контроль качества |
| | 06.1 Микробиологическое тестирование: стерильность |
| | 06.2 Микробиологическое тестирование: нестерильность |
| | 06.3 Химическое (физическое) тестирование |
| | 06.4 Биологическое тестирование |
| II. 07 | Выпускающий контроль качества |

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:
 I. 01.1.2 жидкие лекарственные формы малого объема: растворы и суспензии для инъекций.

Заместитель Министра – Директор
 Департамента ветеринарного
 и продовольственного надзора
 Министерства сельского хозяйства и
 продовольствия Республики Беларусь



И.И. Смильгинь

00080