



National Organization for Medicines

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ: 37852/13-5-2013

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΚΠ ΕΝΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ ⁽¹⁾

Μερος 1

Εκδίδεται μετά από επιθεώρηση σύμφωνα με:

Αρθ. 111(5) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως συμπληρώθηκε

Αρθ. 80(5) της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως συμπληρώθηκε

Η αρμόδια αρχή του(της) Ελλάδα επιβεβαιώνει τα ακόλουθα

Η παραγωγός: **ΚΟΠΕΡ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ Α.Ε. / COOPER S.A.**

Διεύθυνση Μονάδας: **Αριστοβούλου 64 / 64 Aristovoulou str., Αθήνα / Athens, 11853, Ελλάδα**

Επιθεωρήθηκε με βάση το εθνικό πρόγραμμα επιθεωρήσεων σε συνάρτηση με την άδεια δυνατότητας

.....σε συμφωνία με **000000740/13/1** σε συμφωνία με Αρθ. 40 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ και Αρθ. 44 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως έχει εναρμονιστεί με την ακόλουθη εθνική νομοθεσία

Δ.ΥΓ 3(α)/Γ.Π. 32221/29-4-2013, άρθρο 57

282371/16-6-2006 άρθρο 44

Από τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων αυτού του παραγωγού, η τελευταία από τις οποίες πραγματοποιήθηκε στις **2013-03-15**, πιστοποιείται ότι συμμορφώνεται με :

- τις Αρχές και τις Οδηγίες των Κανόνων Καλής Παρασκευής όπως περιγράφονται στην Οδηγία 2003/94/ΕΚ ⁽³⁾
- τις Αρχές και τις Οδηγίες των Κανόνων Καλής Παρασκευής όπως περιγράφονται στην Οδηγία 91/412/ΕΚ ⁽³⁾

Το πιστοποιητικό αυτό αντικατοπτρίζει την κατάσταση της μονάδας παραγωγής την ημερομηνία της επιθεώρησης που αναφέρεται παραπάνω και δεν πρέπει να αποτελείσει βάση για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης εάν περισσότερο από τρία χρόνια έχουν παρέλθει από την ημερομηνία επιθεώρησης, οπότε και θα πρέπει να ερωτάται η εκδούσα Αρχή. Αυτό το πιστοποιητικό είναι έγκυρο μόνο όταν παρουσιάζεται με όλες τις σελίδες και των δύο Μερών 1 και 2. Η γνησιότητα αυτού του πιστοποιητικού μπορεί να επαληθευτεί από την αρχή που το εξέδωσε.

(1) The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

(3) These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.



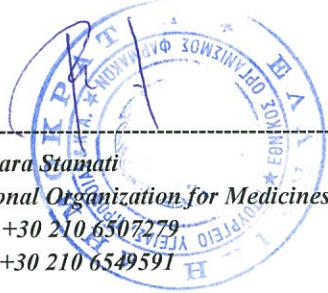
Μέρος 2

Φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης
Φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης

1 Παραγωγικές Δραστηριότητες	
1.1	Στείρα Προϊόντα
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.4 Υγρά μικρού όγκου 1.1.1.5 Στερεά και Εμφυτεύματα Ειδικές Απαιτήσεις 1 β-λακτάμες
	<i>1.1.2 Terminally Sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.2.1 υγρά μεγάλου όγκου 1.1.2.3 Υγρά μικρού όγκου
1.2	Μη Στείρα προϊόντα
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.6 υγρά για εσωτερική χρήση
1.5	Μόνο Συσκευασία
	<i>1.5.1 Πρωτοταγής Συσκευασία</i> 1.5.1.6 υγρά για εσωτερική χρήση
	<i>1.5.2 Δευτεροταγής Συσκευασία</i>
1.6	Ποιοτικός Έλεγχος
	1.6.1 Μικροβιολογικό: στειρότητα 1.6.2 Μικροβιολογικό 1.6.3 Χημικό/ Φυσικό



Όνομα και υπογραφή του εξουσιοδοτημένου προσώπου
της Αρμόδιας Αρχής της Ελλάδας



Varvara Stamatii
National Organization for Medicines
Τηλ: +30 210 6507279
Fax: +30 210 6549591