



## National Organization for Medicines

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ: 45232/22-4-2020

# ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΚΠ ΕΝΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ<sup>1, 2</sup>

### Μέρος 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 υπ'αριθμ. άδεια δυνατότητας **0000000740/20/1** 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 **2020-02-25**, πιστοποιείται ότι συμμορφώνεται με :

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

Το πιστοποιητικό αυτό αντικατοπτρίζει την κατάσταση της μονάδας παραγωγής την ημερομηνία της επιθεώρησης που αναφέρεται παραπάνω και δεν πρέπει να αποτελέσει βάση για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης εάν περισσότερα 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.

<sup>1</sup> Το πιστοποιητικό που αναφέρεται στην παράγραφο 111(5) της Οδηγίας 2001/83/ΕΕ και 80(5) της Οδηγίας 2001/82/ΕΕ, θα πρέπει επίσης να απαιτείται για εισαγωγές από τρίτες χώρες στα Κράτη Μέλη

<sup>2</sup> Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

<sup>3</sup> Αυτές οι απαιτήσεις καλύπτουν τις συστάσεις ΚΚΠ της WHO

## Μέρος 2

|   |
|---|
| Φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης   |
| Φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης |



| <b>1 Παραγωγικές Δραστηριότητες</b> |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>1.1</b>                          | <b>Στείρα Προϊόντα</b>   |
|                                     | <i>1.1.1 Ασήπτως παρασκευασθέντα (παραγωγικές διαδικασίες για τις ακόλουθες φαρμακοτεχνικές μορφές)</i><br>1.1.1.4 Υγρά μικρού όγκου<br>1.1.1.5 Στερεά και Εμφυτεύματα<br>Ειδικές Απαιτήσεις<br>1 β-λακτάμες |
|                                     | <i>1.1.2 Τελικώς αποστειρωθέντα (παραγωγικές διαδικασίες για τις ακόλουθες φαρμακοτεχνικές μορφές)</i><br>1.1.2.1 Υγρά μεγάλου όγκου<br>1.1.2.3 Υγρά μικρού όγκου  |
|                                     | <i>1.1.3 Πιστοποίηση παρτίδας</i>  |
| <b>1.2</b>                          | <b>Μη Στείρα προϊόντα</b>  |
|                                     | <i>1.2.1 Μη στείρα προϊόντα (παραγωγικές διαδικασίες για τις ακόλουθες φαρμακοτεχνικές μορφές)</i><br>1.2.1.6 Υγρά για εσωτερική χρήση   |
|                                     | <i>1.2.2 Πιστοποίηση παρτίδας</i>  |
| <b>1.5</b>                          | <b>Μόνο Συσκευασία</b>   |
|                                     | <i>1.5.1 Πρωτογενής Συσκευασία</i><br>1.5.1.6 Υγρά για εσωτερική χρήση   |
|                                     | <i>1.5.2 Δευτερογενής Συσκευασία</i>   |
| <b>1.6</b>                          | <b>Έλεγχος Ποιότητας</b>   |
|                                     | <i>1.6.1 Μικροβιολογικό: στειρότητα</i><br><i>1.6.2 Μικροβιολογικό</i><br><i>1.6.3 Χημικό/ Φυσικό</i><br><i>1.6.4 Βιολογικά</i>  |

## 2 ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

|            |   |
|------------|---|
| <b>2.1</b> | <b>Έλεγχος Ποιότητας εισαγόμενων φαρμακευτικών προϊόντων</b>  |
|            | 2.1.1 Μικροβιολογικό: στειρότητα<br>2.1.2 Μικροβιολογικό<br>2.1.3 Χημικό/ Φυσικό<br>2.1.4 Βιολογικά |
| <b>2.2</b> | <b>Αποδέσμευση παρτίδας εισαγόμενων φαρμακευτικών προϊόντων</b>                                     |
|            | 2.2.1 Στείρα Προϊόντα<br>2.2.1.1 Άσηπτος παρασκευασθέντα<br>2.2.1.2 Τελικώς αποστειρωθέντα          |
|            | 2.2.2 Μη Στείρα προϊόντα  |
| <b>2.3</b> | <b>Άλλες εισαγωγικές δραστηριότητες</b>   |
|            | 2.3.1 Μονάδα φυσικής εισαγωγής  |

Οποιοδήποτε περιορισμοί ή διευκρινίσεις σε σχέση με το πεδίο αυτού του πιστοποιητικού: πιστοποιητικό :

*Under Biological controls only LAL test is performed.*

*Οι βιολογικοί έλεγχοι περιλαμβάνουν μόνο Δοκιμασία LAL*

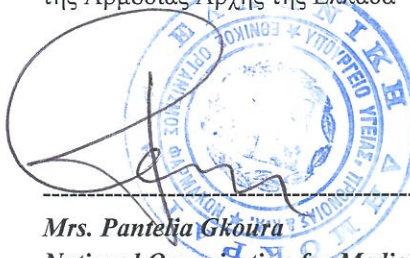
Διευκρινιστικά σχόλια (για δημόσιους χρήστες)

*Under Biological controls only LAL test is performed.*

*Οι βιολογικοί έλεγχοι περιλαμβάνουν μόνο Δοκιμασία LAL*

2020-05-22

Όνομα και υπογραφή του εξουσιοδοτημένου προσώπου  
της Αρμόδιας Αρχής της Ελλάδας



**Mrs. Pantelia Gkoura**  
**National Organization for Medicines**  
Τηλ: +30 213 2040 283  
Fax: +30 210 6549 500