



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Χολαργός: 22-9-2021
Αρ.Πρωτ. : 89701

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής &
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Επιθεώρησης
Πληροφορίες : Δρ Σ. Γιαννακού
Τηλέφωνο : 213 20 40 405
Fax : 210 65 49 591
e-mail : sgiannakou@eof.gr

✓ ΠΡΟΣ:
ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ
Λ. Βασιλίσσης Σοφίας 127
11521, Αθήνα

Θέμα : Πιστοποιητικό GMP

Σας διαβιβάζουμε Πιστοποιητικό GMP, κατόπιν επιθεώρησης.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Εσωτερική Διανομή:

Τμήμα Επιθεωρήσεων

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

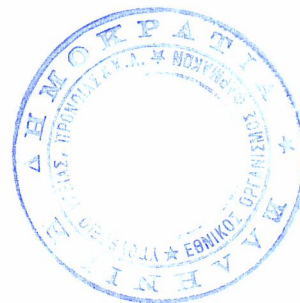
Συνημμένα:

- Πιστοποιητικό GMP



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ
α.α.

ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΠΕΤΡΟΠΟΥΛΟΣ



National Organization for Medicines

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ : 31137/12-5-2021

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΚΠ ΕΝΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ^{1, 2}

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 : **ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΑΣΤΕΡ / HELLENIC PASTEUR INSTITUTE**

Διεύθυνση Μονάδας: **:Βασιλίσσης Σοφίας 127 / Vasillisis Sofias Avenue 127, Αθήνα / Athens, 11521, Ελλάδα**

Επιθεωρήθηκε με βάση το εθνικό πρόγραμμα επιθεωρήσεων σε συνάρτηση με την υπ'αριθμ. άδεια δυνατότητας **0000001384/17/1** 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:

Α.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 **2021-03-31**, πιστοποιείται ότι συμμορφώνεται με :

- τις Αρχές και τις Οδηγίες των Κανόνων Καλής Παρασκευής όπως περιγράφονται στην Οδηγία 2003/94/ΕΚ³
- τις Αρχές και τις Οδηγίες των Κανόνων Καλής Παρασκευής όπως περιγράφονται στην Οδηγία 91/412/ΕΚ³

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.

¹ 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

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

³ Αυτές οι απαιτήσεις καλύπτουν τις συστάσεις ΚΚΠ της WHO

Μέρος 2

Φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης
Φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης

1 Παραγωγικές Δραστηριότητες	
1.1	Στείρα Προϊόντα
	1.1.3 Πιστοποίηση παρτίδας
1.6	Έλεγχος Ποιότητας
	1.6.1 Μικροβιολογικό: στειρότητα
	1.6.2 Μικροβιολογικό
	1.6.3 Χημικό/ Φυσικό

2 ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	
2.1	Έλεγχος Ποιότητας εισαγόμενων φαρμακευτικών προϊόντων
	2.1.1 Μικροβιολογικό: στειρότητα
	2.1.2 Μικροβιολογικό
	2.1.3 Χημικό/ Φυσικό
	2.1.4 Βιολογικά

2021-06-30

Όνομα και υπογραφή του εξουσιοδοτημένου προσώπου
της Αρμόδιας Αρχής της Ελλάδας



Dimitrios Dimas
National Organization for Medicines
Τηλ: +30 213 2040373
Fax: +30 213 2040563

