



National Organization for Medicines

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ : 109283/ 15-11-2021

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. 15 της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ

Η αρμόδια αρχή του(της) Ελλάδας επιβεβαιώνει τα ακόλουθα

Η παραγωγός : **ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΗ ΑΛΦΑ-ΩΜΕΓΑ Α.Ε./ PHARMAKAPOTHIKI ALFA-OMEGA S.A.**

Διεύθυνση Μονάδας : **ΛΑΚΚΟ ΚΥΡΙΛΛΟ, Τ.Θ. 152 / LAKKO KYRILLO, PO BOX.: 152,**

ΑΣΠΡΟΠΥΡΓΟΣ ΑΤΤΙΚΗΣ / ASPROPYRGOS ATTIKI, 193 00, Ελλάδα

Επιθεωρήθηκε με βάση το εθνικό πρόγραμμα επιθεωρήσεων σε συνάρτηση με την υπ'αριθμ. άδεια δυνατότητας **0000011450/21/3** σε συμφωνία με Αρθ. 40 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ και Αρθ. 13 της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ όπως έχει εναρμονιστεί με την ακόλουθη εθνική νομοθεσία:

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

ΔΥΓ 3/89292/03, άρθρο 12

Από τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων αυτού του παραγωγού, η τελευταία από τις οποίες πραγματοποιήθηκε στις **2021-10-18**, πιστοποιείται ότι συμμορφώνεται με :

- τις Αρχές και τις Οδηγίες των Κανόνων Καλής Παρασκευής όπως περιγράφονται στην Οδηγία 2003/94/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
Υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα

1 Παραγωγικές Δραστηριότητες

1.1	Στείρα Προϊόντα
	1.1.3 Πιστοποίηση παρτίδας
1.2	Μη Στείρα προϊόντα
	1.2.2 Πιστοποίηση παρτίδας
1.5	Μόνο Συσκευασία
	1.5.2 Δευτερογενής Συσκευασία

2 ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

2.2	Αποδέσμευση παρτίδας εισαγόμενων φαρμακευτικών προϊόντων
	2.2.1 Στείρα Προϊόντα 2.2.1.1 Άσηπτος παρασκευασθέντα 2.2.1.2 Τελικώς αποστειρωθέντα
	2.2.2 Μη Στείρα προϊόντα
2.3	Άλλες εισαγωγικές δραστηριότητες
	2.3.1 Μονάδα φυσικής εισαγωγής

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

Manufacturing activities are carried out in Building D.

Οι παραγωγικές δραστηριότητες πραγματοποιούνται στο Κτίριο Δ.

Διευκρινιστικά σχόλια (για δημόσιους χρήστες)

Manufacturing activities are carried out in Building D.

Οι παραγωγικές δραστηριότητες πραγματοποιούνται στο Κτίριο Δ.



2021-12-22

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



