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/00030-2024

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

Иностранное производственное унитарное предприятие
«ВИК-здоровье животных»

ул. 1-я Журжевская, 29, 210040, г. Витебск, Республика Беларусь;

ул. 1-я Журжевская, 25 (цех № 11); ул. 1-я Журжевская, 6 (цех № 12) и
ул. 1-я Журжевская, 25/4 (цех № 13)
210040, г. Витебск, Республика Беларусь

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, которая была проведена с 30.09.2024 по 04.10.2024

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.

00145

☑ Ветеринарные лекарственные средства ☐ 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: суспензии для инъекций
	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

00146

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

00147

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 интраруминального (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

00148

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, касающееся области применения сертификата:
I.01.1.5 твердые лекарственные формы и имплантаты: порошок для приготовления растворов для инъекций (цех № 13);
I.01.2.4. мягкие лекарственные формы: мазь для наружного применения, глазная мазь, гель интрацистернальный (цех № 11);
I.02.1.7 прочие твердые лекарственные формы: порошки для приема внутрь (цех № 12);
I.02.1.10 мягкие лекарственные формы: мазь для наружного применения (цех № 11);
I.02.1.12 таблетки: таблетки для приема внутрь, таблетки для внутриматочного введения (цех № 12);
I. 06.4 Биологическое тестирование: определение содержания бактериальных эндотоксинов с помощью ЛАЛ-реактива.

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

00149