



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

Χολαργός: 2-10-2017
Αρ.Πρωτ.: 86421

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής &
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Επιθεώρησης
Πληροφορίες : Δρ Σ. Γιαννακού
Τηλέφωνο : 213 20 40 405
Fax : 210 65 49 500
e-mail : sgiannakou@eof.gr

✓ ΠΡΟΣ:
ΜΟΒΙΑΚ Α.Ε.
Ακρωτήρι Χανίων
731 00 Χανιά, Κρήτη

Θέμα : Πιστοποιητικό GMP

Σας διαβιβάζουμε πιστοποιητικό GMP κατόπιν επιθεώρησης

Συνημμένα:

Πιστοποιητικό GMP

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΕΠΚΠ

Π. ΓΚΟΥΡΑ

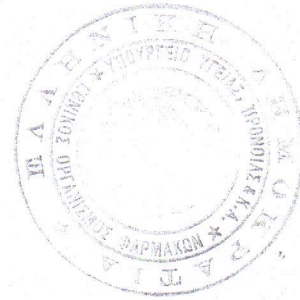
ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Επιθεωρήσεων



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΚΟΝΤΟΠΑΝΗΣ



National Organization for Medicines

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ: 21397/15-3-2017

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

Η αρμόδια αρχή του(της) Ελλάδα επιβεβαιώνει τα ακόλουθα

Η παραγωγός: **MOBIAC AE / MOBIAC SA**

Διεύθυνση Μονάδας:: **Ακρωτήρι / Akrotiri, Χανιά / Chania, 73100, Ελλάδα**

Επιθεωρήθηκε με βάση το εθνικό πρόγραμμα επιθεωρήσεων σε συνάρτηση με την υπ'αριθμ. άδεια δυνατότητας **27370a/18-03-2014** σε συμφωνία με Αρθ. 40 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως έχει εναρμονιστεί με την ακόλουθη εθνική νομοθεσία:

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

Από τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων αυτού του παραγωγού, η τελευταία από τις οποίες πραγματοποιήθηκε στις **2017-01-31**, 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

1 Παραγωγικές Δραστηριότητες	
1.2	Μη Στείρα προϊόντα
	1.2.2 Πιστοποίηση παρτίδας
1.5	Μόνο Συσκευασία
	1.5.1 Πρωτογενής Συσκευασία
	1.5.1.7 Ιατρικά Αέρια
1.6	Έλεγχος Ποιότητας
	1.6.3 Χημικό/ Φυσικό

2017-10-02

Όνομα και υπογραφή του εξουσιοδοτημένου προσώπου
της Αρμόδιας Αρχής της Ελλάδας

