



National Organization for Medicines

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ: 160969/19/ 7-1-2020

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: **ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΔΟΞΑΣΤΑΚΗΣ ΕΠΕ / GEORGIOS DOKSASTAKIS SA**

Διεύθυνση Μονάδας: **ΒΙ.ΠΕ. Ηρακλείου Οδός Σ / Industrial Zone Irakliou Street Σ, Ηράκλειο Κρήτης / Iraklio Kritis, 71601, Ελλάδα**

Επιθεωρήθηκε με βάση το εθνικό πρόγραμμα επιθεωρήσεων σε συνάρτηση με την υπ'αριθμ. άδεια δυνατότητας 11430/24-01-2014 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 **2019-12-10**, 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 αποτελεί 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

2020-03-06

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