

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ
ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ
MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF ARMENIA



Հավաստագիր/ Certificate No AM/H/2018/01/03
ԱՐՏԱԴՐՈՂԻ ՊԱԳ-Ի ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Մաս/Part 1

Տրված է Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով 09-10/04/2018 իրականացված դիտարկման արդյունքում և վավեր է մինչև 09/04/2020: Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը հաստատում է հետևյալը.

Արտադրող՝ «Ֆարմատեք» ՓԲԸ

Արտադրատարածքի գտնվելու վայրը՝ Բաֆֆու փ., 111, Երևան 0064, Հայաստանի Հանրապետություն

Լիցենզիայի N Կ-XX-000669

Ենթարկվել է դիտարկման տարեկան պլանի շրջանակներում:

Դիտարկման արդյունքում փաստվել է արտադրատարածքի համապատասխանությունը Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ հաստատված առշաճ արտադրական գործունեության կանոններին, որոնք համապատասխանում են Եվրոպական միության և Եվրասիական տնտեսական միության ՊԱԳ սկզբունքներին և ուղեցույցներին:

Հավաստագիրը վավեր է 1-ին և 2-րդ մասերի բոլոր էջերի առկայության դեպքում:

Issued following an inspection in accordance with regulation of the Republic of Armenia, the latest of which was conducted on 09-10/04/2018 and valid till 09/04/2020.

The ministry of health Republic of Armenia confirms the following:

The manufacturer “Pharmatech” CJSC

Site address 111 Raffi Street, 0064, Yerevan, Republic of Armenia

Manufacturing authorization no N Կ-XX-000669

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, it is considered that it complies with Rules of Good Manufacturing Practice established in the Republic of Armenia which are in compliance with the GMP principles and guidelines of European Union and Eurasian Economic Union.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.



Մաս/Part 2

Մարդու օգտագործման դեղերի արտադրություն/ Human Medicinal Products

1. ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՑՆԵՐ/ MANUFACTURING OPERATIONS

-արտադրական գործընթացները ներառում են ամբողջական արտադրությունը կամ առանձին արտադրական գործընթացները՝ ներառյալ դեղաձևի արտադրությունը, փաթեթավորումը կամ ձևավորումը, սերիայի բացթողումը և հավաստագրումը, տվյալ դեղաձևի պահպանումը և բաշխումը կամ այլ արտադրական գործընթացներ

- առանց արտադրական գործընթացներ իրականացնելու միայն որակի հսկման և (կամ) բացթողման և սերիայի հավաստագրման գործողությունները պետք է ընդգծվեն համապատասխան կետերի ներքո

- եթե արտադրողն իրականացնում է առանձնացված արտադրության պայմաններ պահանջող արտադրանքի՝ ռադիոդեղագործական կամ պենիցիլիններ, սուլֆոնամիդներ, ցիտոտոքսիկներ, ցեֆալոսպորիններ, հորմոնալ ակտիվությամբ նյութեր կամ պոտենցիալ վտանգավոր ակտիվ բաղադրիչներ պարունակող դեղերի արտադրություն, ապա դրա մասին պետք է նշվի համապատասխան արտադրատեսակի կամ դեղաձևի կետի ներքո

-authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

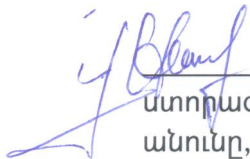
- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form



Մաս/Part 2

Մարդու օգտագործման դեղերի արտադրություն/ Human Medicinal Products	
1. ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՑՆԵՐ/ MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1.	Ստերիլ արտադրանք/ Sterile products
	1.1.2. Վերջնական ստերիլիզացված (դեղաձևերի ցանկ) / <i>Terminally sterilised (list of dosage forms)</i>
	1.1.2.1. Մեծ ծավալով հեղուկներ /Large volume liquids
	1.1.3. Սերիայի բացթողման հավաստագրում/ <i>Batch certification</i>
1.2	Ոչ ստերիլ արտադրանք (դեղաձևերի ցանկ)/ <i>Non-sterile products (list of dosage forms)</i>
	1.2.1.5. Հեղուկներ արտաքին օգտագործման համար/Liquids for external use
	1.2.1.6. Հեղուկներ ներքին օգտագործման համար/Liquids for internal use
	1.2.2. Սերիայի բացթողման հավաստագրում/ <i>Batch certification</i>
1.5.	Փաթեթավորում/Packaging
	1.5.1. Առաջնային փաթեթավորում/ <i>Primary packing</i>
	1.5.1.5. Հեղուկներ արտաքին օգտագործման համար/Liquids for external use
	1.5.1.6. Հեղուկներ ներքին օգտագործման համար/Liquids for internal use
	1.5.2. Երկրորդային փաթեթավորում/ <i>Secondary packing</i>
1.6	Որակի հսկում/Quality control testing
	1.6.1. Մանրէաբանական՝ ստերիլությունը / <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2. Մանրէաբանական՝ ոչ ստերիլությունը / <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3. Քիմիական/Ֆիզիկական / <i>Chemical/Physical</i>

ՀՀ առողջապահության նախարար
Minister of Health



Արսեն Թորոսյան/Arsen Torosyan

ստորագրությունը/signature
անունը, ազգանունը,

22 ապրիլ 2019թ.
օրը, ամիսը, տարեթիվը
Date of issue





ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԱՌՈՂՋԱԴԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ
ԳԼԽԱՎՈՐ ՔԱՐՏՈՒՂԱՐ

MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF ARMENIA
SECRETARY GENERAL

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

06.03.23 № 2/9/22.1/5122-23

Ձեր N _____

TO MR. VAHAN ARUSHANYAN,
EXECUTIVE DIRECTOR «PHARMATECH» CJSC, ARMENIA

Dear Mr. Arushanyan,

Related to the request from 27 Feb 2023, please be informed that based on the Order of Minister of Health of the Republic of Armenia N335-A of February 05, 2021 «On defining of new validity data of Good Manufacturing Practice certificates for manufactures in the Republic of Armenia» in which it has been considered the issues with performing the Good Manufacturing Practices Inspections in the Republic of Armenia during the COVID-19 pandemic, the validity of the certificate of the manufacturing site «Pharmatech» CJSC has been prolonged. Before the next Good Manufacturing Practices Inspection performed by the «Scientific Center of Drug and Medical Technology Expertise after academician Emil Gabrielyan» (hereinafter SCDMTE), the activities of the manufacturing site «Pharmatech» CJSC is not limited anyhow. Also, please, be informed that the Good Practices Inspection department of the SCDMTE is planned to perform the inspection on premises of «Pharmatech» CJSC during the third quarter of this year.

Related to request of the rules of Good Manufacturing Practice for medicinal products established in the Republic of Armenia, please, be informed that based on Order of a Minister of the Republic of Armenia №32-N «On adopting the rules of Good Manufacturing Practice for medicinal products, APIs and for investigational medicinal products in the Republic of

Armenia» adopted on 14 Jun 2017 it is established the EU guidelines in the Republic of Armenia.

SINCERELY,

VARDANUSH GRIGORYAN

06.03.2023

X *Vardanush Grigoryan*

ՌՈՒԲԵՆԻ ՎԱՐԴԱՆՈՒՇ

Signed by: GRIGORYAN VARDANUSH 6802780100



Ex.: Ashkhen Khodikyan
Department of Drug Policy and Medical technology
Ministry of Health of RA
Tel: (+ 374 60) 80 80 03