

Герб Австралии

Правительство Австралии
Департамент Здравоохранения
Администрации Терапевтических Товаров

Сертификат соответствия стандартам GMP

Номер сертификата:

MI-2013-CE-04797-1

Выдан:

Компании Нейча Сайншайн Продактс, Инк.

Адрес производства:

1655 Норт Мейн Стрит, Спэниш Форк, штат Юта,

Соединенные Штаты Америки

Администрация Терапевтических Товаров, официально уполномоченная инстанция Австралии, подтверждает, что данный производитель прошел проверку на соответствие разделам 25(1)(g), 26(1)(g) и/или 26A(3) закона о терапевтических товарах 1989 года на основании маркетингового разрешения о перечислении производителей, расположенных вне Австралии.

На основании данных, полученных во время проверки, которая проходила 23-25 июня 2014 года,

Подтверждаем, что производитель соответствует требованиям Стандартов Надлежащей Производственной Практики в части требований к производителям медицинских продуктов от 15.01.2009 г.

Данный сертификат подтверждает, что на момент проверки в даты, указанные выше, производственные мощности, расположенные по указанному адресу, соответствуют стандартам GMP. Данный сертификат действителен в течение своего срока действия, причем повторные инспекции будут проводиться согласно нормативов Администрации Терапевтических Товаров, как организации, выдавшей данный документ.

После истечения срока действия данного документа, он не гарантирует статус соответствия производства.

Срок действия сертификата: 25 декабря 2017 года

Дата выдачи сертификата: 09 сентября 2014 года

Имя и подпись уполномоченного лица от Администрации Терапевтических Товаров:

Подписано: (Подпись) _____

Др. Драгана Милич, представитель от секретариата
Департамента контроля качества на производстве

А/я 100, Woden ACT 2606 ABN 40 939 406 804
Тел.: 02 6232 8444 Факс: 02 6232 8605
E-mail: info@tga.gov.au www.tga.gov.au

Logotip TGA
(Администрация Терапевтических Товаров)
Регулирование в области здравоохранения

Стр. 2 из 2

Герб Австралии

Правительство Австралии
Департамент Здравоохранения
Администрации Терапевтических Товаров

Сертификат соответствия стандартам GMP

Номер сертификата:

MI-2013-CE-04797-1

Технологические операции

Данный сертификат охватывает следующие этапы производства терапевтических товаров на производственных мощностях, расположенных по адресу, указанному выше.

Тип производства	Стерильность	Форма выпуска	Категория продукта	Этап производства
Производство лекарственных средств	Не стерильно	Твердая форма - таблетки	Регистрированный терапевтический товар	Производство готового продукта
Производство лекарственных средств	Не стерильно	Твердая форма - капсулы	Терапевтический товар, внесенный в реестр	Производство готового продукта
Производство лекарственных средств	Не стерильно	Жидкости	Регистрированный терапевтический товар	Производство готового продукта
Производство лекарственных средств	Не стерильно	Порошки для перорального приема	Терапевтический товар, внесенный в реестр	Производство готового продукта
Производство лекарственных средств	Не стерильно	Высушенные травы	Терапевтический товар, внесенный в реестр	Производство готового продукта
Производство лекарственных средств	Не стерильно	Капсулы	Терапевтический товар, внесенный в реестр	Упаковка, этикетка, выпуск к отгрузке
Производство лекарственных средств	Не стерильно	Капсулы	Терапевтический товар, внесенный в реестр	Химический анализ и проверка физических характеристик
Производство лекарственных средств	Не стерильно	Капсулы	Терапевтический товар, внесенный в реестр	Микробиологический анализ

К данным этапам производства применимы следующие ограничения:

Нет ограничений

Имя и подпись уполномоченного лица от Администрации Терапевтических Товаров:

Подписано: *(Подпись)* _____

Др. Драгана Милич, представитель от секретариата
Департамента контроля качества на производстве

А/я 100, Woden ACT 2606 ABN 40 939 406 804

Тел.: 02 6232 8444 Факс: 02 6232 8605

E-mail: info@tga.gov.au www.tga.gov.au

Логотип TGA

(Администрация Терапевтических Товаров)

Регулирование в области здравоохранения

Переводчик: Бажатарник З. К.