



РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО/ВНОС НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ
Manufacturing/Importation Authorization

Номер на разрешението
Authorisation number

BG/MIA-0353

Име на притежателя на разрешението
Name of authorisation holder

„КЕНДИ” ООД
KENDY Ltd.

Адрес(и) на обектите за производство
Address(es) of manufacturing site(s)

ул. „Гурмазовско шосе” № 8, гр. Божурище 2227, България
8 Gourmazovsko shosse str., Bozhurishte 2227, Bulgaria

Седалище и адрес на управление на притежателя
на разрешението
Legally registered address of authorisation holder

ул. „София” № 101, гр. Баня 1320, България
101 Sofia str., Bankya 1320, Bulgaria

Обхват на разрешението и лекарствени форми
Scope of authorisation and dosage forms

Изброени в приложенията
Listed in the annexes attached

Основания за издаване
Legal basis for authorisation

• чл. 155 от Закона за лекарствените продукти в хуманната
медицина/*Art 155 of Medicinal Products for Human Use Act*

Име на отговорния служител на компетентния
орган на държавата членка, която издава
разрешението
*Name of responsible officer of the competent authority of the
member state granting the manufacturing authorisation*

маг. фарм. Богдан Кирилов
Изпълнителен директор
*Bogdan Kirilov, MScPharm, MPH
Executive Director*

Подпис/*Signature:*

Дата/*Date:* 10.01.2023 г.

Приложение 1 и/или Приложение 2
Annex 1 and/or Annex 2

Приложения по избор, съгласно изискванията:
Optional Annexes as required:

Приложение 3 (Адреси на производство по възлагателен договор)
Annex 3 (Addresses of Contract Manufacturing Site(s))

Приложение 4 (Адреси на лаборатории за качествено контрол по възлагателен договор)
Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)

Приложение 5 (Име на квалифицираното лице)
Annex 5 (Name of Qualified Person)

Приложение 6 (Име на отговорните лица)
Annex 6 (Name of responsible persons)

Приложение 7 (Дата на инспекцията въз основа, на която е издадено разрешението, обхват на последната инспекция)
Annex 7 (Date of inspection on which authorisation granted, scope of last inspection)

Приложение 8 (Продукти разрешени за производство/внос)
Annex 8 (Manufactured/imported products authorised)

Разрешение за производство/внос № BG/MIA-0353
Manufacturing/Importation Authorisation No BG/MIA-0353

ИСТОРИЯ НА ПРОМЕНЕТЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ № P-I-38-001
VARIATION HISTORY OF AUTHORISATION № P-I-38-001

Страницата се подменя с всяка нова промяна.
This page will be amended if the licence is varied.

№	Номер на промяната <i>Variation number</i>	Дата <i>Date</i>	Описание на промяната /съкратено/ <i>Variation Details</i>
1.	P-I-38-001	13.08.2013	Издаване на разрешение във формата на ЕС <i>Authorisation according to the EU template</i>
2.	P-I-38-002	12.06.2014	Включване на нова лекарствена форма – прахове за перорално приложение <i>Including of new medicinal form – powders for oral solution</i>
3.	P-I-38-003	27.01.2016	Промяна на ръководител Производство <i>Person responsible for Production Operations variation</i>
4.	P-I-38-004	05.01.2017	Включване на качествен контрол по възлагателен договор <i>Including of contract quality control</i> Допълване на списъка с лекарствените продукти разрешени за производство <i>Medicinal products authorized for manufacturing list update</i>
5.	BG/MIA-0076	29.11.2018	Преустройство на съществуващи помещения на адрес: ул. „Гурмазовско шосе“ № 8, Божурище 2227 <i>Reconstruction of existing premises at 8 Gourmazovsko shosse str., Bozhurishte 2227</i>
6.	BG/MIA-0079	07.01.2019	Допълване на списъка с лекарствените продукти разрешени за производство <i>Medicinal products authorized for manufacturing list update</i>
7.	BG/MIA-0112	05.08.2019	Добавяне на квалифицирано лице <i>Qualified person supplement</i>
8.	BG/MIA-0147	28.02.2020	Промяна на ръководител качествен контрол <i>Quality control person variation</i> Отпадане на квалифицирано лице <i>Decline of qualified person</i>
9.	BG/MIA-0199	20.11.2020	Добавяне на квалифицирано лице <i>Qualified person supplement</i> Промяна на ръководител Производство <i>Person responsible for Production Operations variation</i>
10.	BG/MIA-0253	12.07.2021	Отпадане на квалифицирано лице <i>Decline of qualified person</i>
11.	BG/MIA-0261	02.09.2021	Включване на нови помещения за производство, качествен контрол и съхранение на твърди дозирани лекарствени форми на адрес: ул. „Гурмазовско шосе“ № 8, гр. Божурище 2227 <i>Including of new manufacturing, quality control and storage premises of solid dosage forms at 8 Gourmazovsko shosse str., Bozhurishte 2227</i>
12.	BG/MIA-0307	26.05.2022	Промяна на Квалифицирано лице <i>Qualified person variation</i> Отпадане на качествен контрол по възлагателен договор <i>Decline of contract quality control</i> Допълване на списъка с лекарствените продукти разрешени за производство <i>Medicinal products authorized for manufacturing list update</i>
13.	BG/MIA-0320	05.08.2022	Включване на нови обекти за качествен контрол на лекарствени продукти по възлагателен договор <i>Including of new contract quality control of medicinal products</i>
14.	BG/MIA-0353	10.01.2023	Включване на нов обект за качествен контрол на лекарствени продукти по възлагателен договор <i>Including of new contract quality control of medicinal products</i>

* В настоящото разрешение са отразени всички извършени промени в разрешение за производство/внос № P-I-38-001 към 10.01.2023 г.

* *The present authorisation issued on 10.01.2023 covers all accomplished variations in Manufacturing/Importation Authorisation No P-I-38-001*

ОБХВАТ НА РАЗРЕШЕНИЕТО/SCOPE OF AUTHORISATION

Име и адрес на обекта/Name and address of the site:

„КЕНДИ” ООД
KENDY Ltd.

ул. „Гурмазовско шосе” № 8, гр. Божурище 2227, България
8 Gourmazovsko shosse str., 2227 Bozhurishte, Bulgaria

- Лекарствени продукти за хуманна употреба/Human medicinal products
 Лекарствени продукти за ветеринарна употреба/Veterinary medicinal products

РАЗРЕШЕНИ ДЕЙНОСТИ/AUTHORISED OPERATION

- Производствени дейности (съгласно част 1)/Manufacturing operations (according to part 1)
 Внос на лекарствени продукти (съгласно част 2)/Importation of medicinal products (according to part 2)

Част 1/Part 1 – ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ/ MANUFACTURING OPERATIONS

1.2	Нестерилни продукти/Non-sterile products
	1.2.1 Нестерилни продукти/Non-sterile products 1.2.1.1 Твърди капсули /Capsules, hard shell 1.2.1.8 Други твърди лекарствени форми < Ефервесцентни таблетки; Прахове за перорално приложение >/Other solid dosage forms < Effervescent tablets; Powders for oral solution > 1.2.1.13 Таблетки/Tablets
	1.2.2. Сертифициране на партиди/Batch certification
1.5.	Опаковане/Packaging
	1.5.1. Първично опаковане/Primary packing 1.5.1.1 Твърди капсули / Capsules, hard shell 1.5.1.8 Други твърди лекарствени форми < Ефервесцентни таблетки; Прахове за перорално приложение >/Other solid dosage forms < Effervescent tablets; Powders for oral solution > 1.5.1.13 Таблетки/Tablets
	1.5.2 Вторично опаковане/Secondary packing
1.6.	Качествен контрол/Quality control testing
	1.6.2 Микробиологични: нестерилни/Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Химични /физични/Chemical/Physical

Ограничения или забележки, имащи връзка с обхвата на тези производствени дейности:
Any restriction or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

**ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА КЛИНИЧНО
ИЗПИТВАНЕ/MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS**

НЕ СА РАЗРЕШЕНИ
NOT AUTHORISED

ПРОИЗВОДСТВО ПО ВЪЗЛАГАТЕЛЕН ДОГОВОР/CONTRACT MANUFACTURE

НЕ СЕ ИЗВЪРШВА
NOT PERFORMED

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ ПО ВЪЗЛАГАТЕЛЕН ДОГОВОР/CONTRACT ANALYSIS:

„Софарма” АД , ул. „Илиенско шосе” №16, гр. София 1220, България
Sopharma AD, 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria
Химични/Физични, Микробиологични изпитвания
Chemical/ Physical, Microbiological testing

Научно-изследователски сектор - ХТМУ-София, бул. „Кл. Охридски“ 8, гр. София 1756, България
Nauchno-izsledovatelски sector – HTMU-Sofia, 8 Kl. Ohridski Blvd., Sofia 1756, Bulgaria
Химични/Физични
Chemical/Physical

ЛИ „АЛИМЕНТИ-ОМНИЛАБ“, с. Царацово 4204, общ. Марица, България
LI “ALIMENTI-OMNILAB”, Tsaratsovo village 4204, Maritsa distr., Bulgaria
Химични/Физични, Микробиологични изпитвания
Chemical/ Physical, Microbiological testing

ИЛ „ФЕБА ЛАБ“, ул. „Герганица“ № 7, гр. София 1616, България
IL “FEBA LAB”, 7 Gerganica Str., Sofia 1616, Bulgaria
Химични/Физични, Микробиологични изпитвания
Chemical/ Physical, Microbiological testing

КВАЛИФИЦИРАНО ЛИЦЕ/QUALIFIED PERSON:

Имена на квалифицираното лице/Names of Qualified Person:

Радостина Иванова Стефанова
Radostina Ivanova Stefanova

РЪКОВОДИТЕЛ КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ / PERSON RESPONSIBLE FOR QUALITY CONTROL

Имена на ръководител качествен контрол / Names of person responsible for quality control:

Звезделина Методиева Василева
Zvezdelina Metodieva Vasileva

РЪКОВОДИТЕЛ ПРОИЗВОДСТВО / PERSON RESPONSIBLE FOR PRODUCTION

Имена на ръководител производство / Names of person responsible for production:

Магдалина Драгомирова Драганова
Magdalina Dragomirova Draganova

ДАТА НА ИНСПЕКЦИЯТА ВЪЗ ОСНОВА, НА КОЯТО Е ИЗДАДЕНО РАЗРЕШЕНИЕТО /DATE OF INSPECTION ON WHICH AUTHORIZATION WAS GRANTED:

ДАТА И ОБХВАТ НА ПОСЛЕДНАТА ИНСПЕКЦИЯ/DATE AND SCOPE OF LAST INSPECTION

Дата на инспекцията <i>Date of inspection</i>	Обхват на инспекцията <i>Scope of inspection</i>
29 - 30.06.2021	Помещенията за производство, контрол и съхранение на лекарствени продукти на „Кенди” ООД <i>Manufacture, quality control and storage premises of KENDY Ltd.</i>

ПРОДУКТИ, РАЗРЕШЕНИ ЗА ПРОИЗВОДСТВО / ВНОС (СЪГЛАСНО ЧЛ.156, АЛ.4; ЧЛ.160, АЛ.1, Т.4; ЧЛ.165, АЛ.1, Т.2 ОТ ЗЛПХМ; ЧЛ. 41 И 42 ОТ ДИРЕКТИВА 2001/83/ЕО, СЪГЛАСНО ИЗМЕНЕНИЯТА)/PRODUCTS AUTHORISED TO BE MANUFACTURED/IMPORTED (IN ACCORDANCE WITH ARTICLE 156 (4); ARTICLE 160 (1)P.4; ARTICLE 165 (1)P.2; ARTICLE 41 AND 42 OF DIRECTIVE 2001/83/EC, AS AMENDED)

Списък на лекарствените продукти, които могат да бъдат произведени от „КЕНДИ“ ООД в помещенията на адрес: ул.„Гурмазовско шосе“ № 8, гр. Божурище 2227, България
List of the medicinal products which KENDY Ltd. is authorised to manufacture in its premises at 8 Gourmazovsko shosse str., Bozhurishte 2227, Bulgaria

№	Име на лекарствения продукт Invented name	Съдържание на активното вещество в дозова ед. Strength	Лекарствена форма Pharmaceutical form	Международно непатентно наименование International non-proprietary name	Опаковка Package	Размер на опаковката Package size
1.	PROTECTA*	Glucosamine sulphate-750 mg/ Chondroitin sulphate-600 mg/ Methylsulfonyl methane-750 mg/ Vitamin D3-400 IU	Efferv. tablets	N/A	HDPE tubes	x 20
2.	INSUVIT*	Niacinamide-7 mg/ Vitamin B12-1,2 µg/ D-Biotin-15 µg	Capsules, hard	N/A	HDPE container	x 100
3.	YODOFOL*	Folic acid-360 µg/ Iodine-135 µg	Tablets	N/A	Blisters PVC/alu foil; Containers HDPE	x 30; x 60; x 90
4.	ORBIMAG 300*	Magnesium Oxide (equiv. To Magnesium 300 mg)	Efferv. tablets	N/A	HDPE tubes	x 20
5.	SOLINTEL*	Folic acid-400 µg/ Iodine-150 µg	Tablets	N/A	Blisters PVC/alu foil; Containers HDPE	x 60

(*) Лекарствени продукти, които не са разрешени за употреба по реда на ЗЛПХМ и са предназначени само за износ
Medicinal products without marketing authorization under Medicinal products for human use act which are for export purpose only