



ИДН - 9582 / 02 - 03 - 2026

ДО
„ВОРЛД МЕДИСИНЕ ЕВРОПА“ ЕООД
УЛ. „БОРИС РУМЕНОВ“ № 16
1407 ГР. СОФИЯ

ОТНОСНО: Издаден сертификат за Добра производствена практика на World Medicine Илаç Sanayi Ve Ticaret A.Ş., Republic of Türkiye

УВАЖАЕМА ГОСПОДА,

Приложено Ви изпращам сертификат за Добра производствена практика № BG/GMP/2026/343, удостоверяващ съответствието на условията за производство, контрол и съхранение на лекарствени продукти на World Medicine Илаç Sanayi Ve Ticaret A.Ş с адрес 15 Temmuz Mahallesi. Cami Yolu Caddesi. No: 50, Güneşli-Bağcılar, 34212, Republic of Türkiye, с изискванията на Добрата производствена практика.

Приложение: съгласно текста

С уважение,

МАГ. -ФАРМ. БОГДАН КИРИЛОВ
Изпълнителен директор





РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата
REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency



СЕРТИФИКАТ ЗА ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
№ BG/GMP/2026/343

Част 1
Part 1

Издаден в резултат на извършена проверка на производител на лекарствени продукти съгласно чл. 111, ал. 5 от Директива 2001/83/ЕС.

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC.

Изпълнителна агенция по лекарствата на Република България удостоверява следното:
Bulgarian Drug Agency confirms the following:

Производителят:

The manufacturer:

WORLD MEDICINE İLAC SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Адрес на обекта:

Site address:

15 Temmuz Mahallesi. Cami Yolu Caddesi. No: 50, Güneşli-Bağcılar, Istanbul 34212,
Republic of Türkiye

бе проверен във връзка с разрешение за употреба, на лекарствени продукти, произведени извън Европейската икономическа зона съгласно чл. 111, ал. 4 от Директива 2001/83/ЕС, транспонирани в националното законодателство на Република България с чл. 269, ал. 4 от ЗЛПХМ.

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with or Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Art 269(4) of Medicinal Products for Human Use Act.

При последната проверка на дружеството, проведена на 26/09/2025 бе установено, че условията на производство са в съответствие с принципите и изискванията за добра производствена практика, посочени в Директива 2017/1572/ЕС/.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 26/09/2025, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572.

Настоящият сертификат отразява условията на мястото за производство по време на проверката, посочена по-горе и не трябва да се счита, че отразява действителното състояние на производителя, ако са изминали повече от три години от датата на проверката. Въпреки това, този срок на валидност може да бъде намален или удължен чрез използване принципите на управление на риска, което се посочва в полето „Ограничения или забележки“.

Актуализации на „Ограничения или забележки“ могат да бъдат идентифицирани чрез уебсайта EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

Сертификатът е валиден само, когато е представен с всички страници и двете Части 1 и 2.

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

Истинността на този сертификат може да бъде проверена в EudraGMP. Ако не е въведен, Моля свържете се с издаващия орган.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

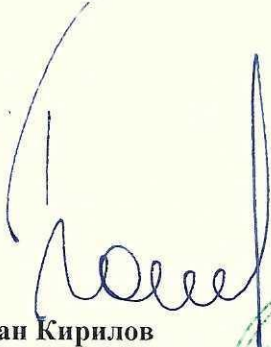
Част 2
Part 2

<input checked="" type="checkbox"/> Лекарствени продукти за хуманна употреба/Human medicinal products	
1. ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ /MANUFACTURING OPERATIONS	
Стерилни продукти/Sterile products	
1.1	Стерилни продукти/Sterile products
	<p>1.1.1 Асептично изготвени/Aseptically prepared</p> <p>1.1.1.4 Течности с малък обем/Small volume liquids</p> <p>- капки за очи, разтвор/eye drops, solution</p> <p>- капки за очи, суспензия/eye drops, suspension</p>
1.2	Нестерилни продукти/Non-sterile products
	<p>1.2.1 Нестерилни продукти/Non-sterile products</p> <p>1.2.1.1 Твърди капсули /Capsules, hard shell</p> <p>1.2.1.2 Меки капсули /Capsules, soft shell</p> <p>1.2.1.5 Течности за външна употреба- капки за нос, разтвор; спрей за нос, разтвор; капки за уши, разтвор; спрей за кожа, разтвор; гаргара./Liquids for external use- nasal drops, solution; nasal spray. solution; ear drops, solution; dermal spray, solution; gargle;</p> <p>1.2.1.6 Течности за вътрешна употреба - перорален разтвор, перорални капки, разтвор, перорална суспензия, перорален спрей, сиропи./Liquids for internal use- oral solution; oral drops, solution; oral suspension; oral spray; syrups.</p> <p>1.2.1.8 Други твърди лекарствени форми – гранули; таблетки за смучене/пастили; прах за инхалация в твърда капсула; прах за перорално приложение; микропелетна капсула./Other solid dosage forms – granules; lozenges/pastille; inhalation powder in hard capsule; oral powder; micropellet capsule.</p> <p>1.2.1.11 Полутвърди форми(крем, маз, гел)/ Semi-solids(cream, ointment, gel)</p> <p>1.2.1.12 Супозитории/ Suppositories</p> <p>1.2.1.13 Таблетки- филмирани таблетки/ Tablets- film- coated tablet</p> <p>1.2.1.17 Други нестерилни лекарствени продукти – дозиращ инхалатор; гранули в саше /Other non-sterile medicinal products - metered dose inhaler; granules in sachet.</p>
1.5.	Опаковане/Packaging
	<p>1.5.1. Първично опаковане/ Primary packing</p> <p>1.5.1.1 Твърди капсули / Capsules, hard shell</p> <p>1.5.1.2 Меки капсули / Capsules, soft shell</p> <p>1.5.1.5 Течности за външна употреба- капки за нос, разтвор; спрей за нос, разтвор; капки за уши, разтвор; спрей за кожа, разтвор; гаргара / Liquids for external use- nasal drops, solution; nasal spray, solution; ear drops, solution; dermal spray, solution; gargle;</p> <p>1.5.1.6 Течности за вътрешна употреба - перорален разтвор; перорални капки, разтвор; перорална суспензия; перорален спрей; сиропи./ Liquids for internal use-oral solution; oral drops, solution; oral suspension; oral spray; syrups.</p> <p>1.5.1.8 Други твърди лекарствени форми- гранули; таблетки за смучене/пастили; прах за инхалация в твърда капсула; прах за перорално приложение; микропелетна капсула./ Other solid dosage forms- granules; lozenges/pastille; inhalation powder in hard capsule; oral powder; micropellet capsule.</p> <p>1.5.1.11 Полутвърди форми(крем, маз, гел)/ Semi-solids(cream, ointment, gel)</p> <p>1.5.1.12. Супозитории/ Suppositories</p> <p>1.5.1.13 Таблетки- филмирани таблетки/ Tablets- film- coated tablet</p> <p>1.5.1.17 Други нестерилни лекарствени продукти – дозиращ инхалатор; гранули в саше / Other non-sterile medicinal products - metered dose inhaler, granules in sachet.</p>
	1.5.2 Вторично опаковане/Secondary packing

1.6.	Качествен контрол/ <i>Quality control testing</i>	
1.6.1	Микробиологични: стерилни/ <i>Microbiological: sterility</i>	
1.6.2	Микробиологични: нестерилни/ <i>Microbiological: non-sterility</i>	
1.6.3	Химични /физични/ <i>Chemical/Physical</i>	

Ограничения или забележки, имащи връзка с обхвата на този сертификат: Няма
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: : None

02/03/2026


маг. фарм. Богдан Кирилов
Bogdan Kirilov, MScPharm, MPH
Изпълнителен Директор
Executive Director
Изпълнителна агенция по лекарствата
Bulgarian Drug Agency



София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,
e-mail: bda@bda.bg