



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Χολαργός: 14-2-24
Αρ.Πρωτ.: 19177

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής &
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Επιθεώρησης
Πληροφορίες : Δρ Σ. Γιαννακού
Τηλέφωνο : 213 20 40 405
Fax : 210 65 49 500
e-mail : sgiannakou@eof.gr

ΠΡΟΣ:
ΜΟΒΙΑΚ Α.Ε.
Ακρωτήρι Χανίων
731 00 Χανιά, Κρήτη

Θέμα : *Πιστοποιητικό GMP*

Σας διαβιβάζουμε πιστοποιητικό GMP κατόπιν επιθεώρησης

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Συνημμένα:

Πιστοποιητικό GMP

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Επιθεωρήσεων



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΗ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ



National Organization For Medicines

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ: 127121/14-12-2023

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: **Mobiak S.A.**
Διεύθυνση Μονάδας: **Akrotiri, Chania, 731 00, Ελλάδα**
Αναγνωριστικό οργανισμού OMS. / Αναγνωριστικό τοποθεσίας OMS.: **ORG-100020999 / LOC-100035478**
Επιθεωρήθηκε με βάση το εθνικό πρόγραμμα επιθεωρήσεων σε συνάρτηση με την υπ' αριθμ. άδεια
δυνατότητας **27370a/18-03-2014** 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 **2023-11-14**, 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 αποτελέσει 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. Οι ενημερώσεις των περιορισμών ή των διευκρινιστικών παρατηρήσεων μπορούν να εντοπιστούν μέσω του δικτυακού τόπου EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>). 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 Αρθ. 111(5) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ ισχύει επίσης για τους εισαγωγείς.

² Οδηγίες σχετικά με την ερμηνεία αυτού του προτύπου μπορείτε να βρείτε στη Μορφή Διεργμηνείας της Ένωσης για το πιστοποιητικό ΚΚΠ.

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

2024-01-22

Όνομα και υπογραφή του εξουσιοδοτημένου προσώπου της Αρμόδιας Αρχής της Greece



Dimitrios Dimas
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Τηλ: +30 213 2040373
Fax: +30 213 2040563