



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

Номер на разрешението
Authorisation number BG/MIA-0522

Име на притежателя на разрешението
Name of authorisation holder "БЕСТА ФАРМАСЮТИКЪЛС" ЕООД
BESTA PHARMACEUTICALS Ltd.

Адрес(и) на обектите за производство
Address(es) of manufacturing site(s) бул. „Цариградско шосе“ № 425, Сграда 1, район Панчарево,
София, България
425, Tzarigradsko Shose Blvd., Building 1, Pancharevo district, Sofia,
Bulgaria

Седалище и адрес на управление на притежателя
на разрешението
Legally registered address of authorisation holder ул. „Кънчо Скорчев“ № 8, Трявна 5350, България
8, Kancho Skorchev Str., 5350 Tryavna, 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 лекарствени продукти за човешка
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
Ипълнителен директор
Bogdan Kirilov, MScPharm, MPH
Executive Director

Подпис/Signature:

Дата/Date: 01.08.2025 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 качествен 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)

ИСТОРИЯ НА ПРОМЕНИТЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ № P-I-47-001
VARIATION HISTORY OF AUTHORISATION № P-I-47-001

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-47-001	14.09.2017	Издаване на разрешение във формата на ЕС <i>Authorization according to EU template</i>
2.	P-I-47-002	16.10.2017	Включване на производствени дейности: сертифициране на партиди стерилни и нестерилни лекарствени продукти <i>Including of manufacturing activities: batch certification of sterile and non-sterile medicinal products</i>
3.	BG/MIA-0201	30.11.2020	Включване на производствени дейности на лекарствени продукти предназначени за клинично изпитване - вторично опаковане/ преопаковане - етикетирание, поставяне на нова листовка и вторична опаковка <i>Including of manufacturing operations of investigational medicinal products - secondary packaging/repackaging - labeling, leaflet change and secondary packaging</i> Промяна на Ръководител Производство <i>Person responsible for Production Operations variation</i> Промяна на Ръководител качествен контрол <i>Person responsible for Quality control variation</i>
4.	BG/MIA-0351	22.12.2022	Добавяне на квалифицирано лице <i>Qualified person supplement</i> Промяна на Ръководител Производство <i>Person responsible for Production Operations variation</i>
5.	BG/MIA-0411	21.12.2023	Добавяне на квалифицирано лице <i>Qualified person supplement</i> Промяна на Ръководител качествен контрол <i>Person responsible for Quality control variation</i>
6.	BG/MIA-0436	09.05.2024	Промяна на Ръководител качествен контрол <i>Person responsible for Quality control variation</i>
7.	BG/MIA-0487	17.01.2025	Освобождение от длъжност на квалифицирано лице <i>Qualified person disengagement</i>
8.	BG/MIA-0522	01.08.2025	Включване на нов обект за производство, качествен контрол и съхранение по възлагателен договор <i>Including of new contract manufacture, contract analysis laboratory and storage</i>

* В настоящото разрешение са отразени всички извършени промени в разрешение за производство/внос № P-I-47-001 към 01.08.2025 г.
** The present authorisation issued on 01.08.2025 covers all accomplished variations in Manufacturing Importation Authorisation No P-I-47-001*

ОБХВАТ НА РАЗРЕШЕНИЕТО/SCOPE OF AUTHORISATION

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

„БЕСТА ФАРМАСЮТИКЪЛС“ ЕООД
BESTA PHARMACEUTICALS Ltd.

бул. „Цариградско шосе“ № 425, Сграда 1, район Панчарево, София, България
425, Tzarigradsko Shose Blvd., Building 1, Pancharevo district, Sofia, 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

1.1	Стерилни продукти/Sterile products
	1.1.3 Сертифициране на партиди/Batch certification
1.2	Нестерилни продукти/Non-sterile products
	1.2.2 Сертифициране на партиди/Batch certification
1.5.	Опаковане/Packaging
	1.5.2 Вторично опаковане/Secondary packing * вторично опаковане/ преопаковане - етикетиране, поставяне на нова листовка и вторична опаковка на лекарствени продукти от паралелен внос/дистрибуция / repackaging - labeling, leaflet change and secondary packaging of medicinal products of parallel import/distribution

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

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

„БЕСТА ФАРМАСЮТИКЪЛС” ЕООД
BESTA PHARMACEUTICALS Ltd.

бул. „Цариградско шосе” № 425, Сграда 1, район Панчарево, София, България
425, Tzarigradsko Shose Blvd., Building 1, Pancharevo district, Sofia, Bulgaria

Лекарствени продукти предназначени за клинично изпитване (съгласно част 1)/*Manufacturing operations of investigational medicinal products (according to part 1)*

РАЗРЕШЕНИ ДЕЙНОСТИ/AUTHORISED OPERATION

Производствени дейности на лекарствени продукти предназначени за клинично изпитване (съгласно част 1)/*Manufacturing operations of investigational medicinal products (according to part 1)*

Внос на лекарствени продукти предназначени за клинично изпитване (съгласно част 2)/*Importation of investigational medicinal products (according to part 2)*

Част 1/Part 1 – ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ/MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.1	Стерилни лекарствени продукти за клинично изпитване/ <i>Sterile investigational medicinal products</i>
	1.1.3 Сертифициране на партиди/ <i>Batch certification</i>
1.2.	Нестерилни лекарствени продукти за клинично изпитване/ <i>Non-sterile investigational medicinal products</i>
	1.2.2 Сертифициране на партиди/ <i>Batch certification</i>
1.5.	Опаковане/ <i>Packaging</i>
	1.5.2. Вторично опаковане/ <i>Secondary packing</i> * вторично опаковане/ преопаковане - етикетиране, поставяне на нова листовка и вторична опаковка / <i>secondary packaging/ repackaging - labeling, leaflet change and secondary packaging</i>

ПРОИЗВОДСТВО ПО ВЪЗЛАГАТЕЛЕН ДОГОВОР/*CONTRACT MANUFACTURE*

„АДИСАН ФАРМА” ЕООД
ул. „Недялка Шилева” № 31, Пловдив 4023, България
ADDISAN PHARMA EOOD
31, Nedyalka Shileva Str., 4023 Plovdiv, Bulgaria
Първично опаковане на лекарствени продукти
Primary packaging of medicinal products

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ ПО ВЪЗЛАГАТЕЛЕН ДОГОВОР/*CONTRACT ANALYSIS*:

„АДИСАН ФАРМА” ЕООД
ул. „Недялка Шилева” № 31, Пловдив 4023, България
ADDISAN PHARMA EOOD
31, Nedyalka Shileva Str., 4023 Plovdiv, Bulgaria

КВАЛИФИЦИРАНО ЛИЦЕ/QUALIFIED PERSON:

Имена на квалифицираното лице/Names of Qualified Person:

Антон Георгиев Манолев
Anton Georgiev Manolev

Ренета Константинова Фоти
Reneta Konstantinova Foti

РЪКОВОДИТЕЛ КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ/ PERSON RESPONSIBLE FOR QUALITY CONTROL

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

Антон Георгиев Манолев

Anton Georgiev Manolev

РЪКОВОДИТЕЛ ПРОИЗВОДСТВО/PERSON RESPONSIBLE FOR PRODUCTION

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

Валя Георгиева Василева-Данова

Valya Georgieva Vasileva-Danova

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>
31.10.2022 г.	Помещения за производство и съхранение на лекарствени продукти на „Беста Фармасютикълс“ ЕООД <i>Manufacture and storage premises of medicinal products Besta Pharmaceuticals 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 „Беста Фармасютикълс“ ЕООД в помещенията на адрес: бул. „Цариградско шосе“ № 425, Сграда 1, район Панчарево, София, България
 List of the medicinal products which Besta Pharmaceuticals Ltd. is authorised to manufacture in its premises at 425, Tzarigradsko Shose Blvd., Building 1, Pancharevo district, Sofia, Bulgaria

№	Име на лекарствения продукт <i>Invented name</i>	Съдържание на активното/те вещество/а в дозова единица <i>Strength</i>	Лекарствена форма <i>Pharmaceutical form</i>	Международно непатентно наименование <i>International non- proprietary name</i>	Опаковка <i>Packaging</i>	Размер на опаковката <i>Package size</i>
---	---	--	--	--	------------------------------	--

Списък на лекарствените продукти, които могат да бъдат произведени от „Беста Фармасютикълс“ ЕООД, предназначени за клинични изпитвания в помещенията на адрес: бул. „Цариградско шосе“ № 425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

List of the human investigational medicinal products which Besta Pharmaceuticals Ltd. is authorised to manufacture in its premises at 425, Tzarigradsko Shose Blvd., Building 1, Pancharevo district, Sofia, Bulgaria

№	Име на лекарствения продукт <i>Invented name</i>	Съдържание на активното/те вещество/а в дозова единица <i>Strength</i>	Лекарствена форма <i>Pharmaceutical form</i>	Международно непатентно наименование <i>International non- proprietary name</i>	Опаковка <i>Packaging</i>	Размер на опаковката <i>Package size</i>
---	---	--	--	--	------------------------------	--