



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

Номер на разрешението
Authorisation number

BG/MIA-0534

Име на притежателя на разрешението
Name of authorisation holder

„АРТАНЕС“ ЕООД
ARTANES LTD.

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

ул. „Пирин“ № 15, Лом 3600, България
15 Pirin Str., Lom 3600, Bulgaria

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

ул. „Пирин“ № 15, Лом 3600, България
15 Pirin Str., Lom 3600, 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: 23.09.2025 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)

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

ИСТОРИЯ НА ПРОМЕНИТЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ № BG/MIA-0534
VARIATION HISTORY OF AUTHORISATION № BG/MIA-0534

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.	BG/MIA-0534	23.09.2025	Издаване на разрешение във формата на ЕС <i>Authorization according to EU template</i>

* В настоящото разрешение са отразени всички извършени промени в разрешение за производство/внос № BG/MIA-0534 към 23.09.2025 г.
* *The present authorisation issued on 23.09.2025 covers all accomplished variations in Manufacturing/Importation Authorisation No BG/MIA-0534*

ОБХВАТ НА РАЗРЕШЕНИЕТО/SCOPE OF AUTHORISATION

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

„АРТАНЕС” ЕООД
ARTANES LTD.

ул. „Пирин” № 15, Лом 3600, България
15 Pirin Str., Lom 3600, 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

1.5. Опаковане/Packaging

1.5.2 Вторично опаковане/Secondary packing

* вторично опаковане /преопаковане - поставяне на нова листовка и вторична опаковка на лекарствени продукти/ repackaging - leaflet change and secondary packaging of medicinal products

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:

НЕ СЕ ИЗВЪРШВА
NOT PERFORMED

КВАЛИФИЦИРАНО ЛИЦЕ/QUALIFIED PERSON:

Имена на квалифицираното лице/Names of Qualified Person:

Тетяна Ронкова
Tetiana Ronkova

Ваньо Петров Колев
Vanyo Petrov Kolev

РЪКОВОДИТЕЛ КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ/ PERSON RESPONSIBLE FOR QULITY CONTROL

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

Ваньо Петров Колев
Vanyo Petrov Kolev

РЪКОВОДИТЕЛ ПРОИЗВОДСТВО/PERSON RESPONSIBLE FOR PRODUCTION

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

Тетяна Ронкова
Tetiana Ronkova

ДАТА НА ИНСПЕКЦИЯТА ВЪЗ ОСНОВА, НА КОЯТО Е ИЗДАДЕНО РАЗРЕШЕНИЕТО /DATE OF INSPECTION ON WHICH AUTHORIZATION WAS GRANTED: 11-12.06.2025

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>
11-12.06.2025 г.	Помещения за производство на лекарствени продукти на „АРТАНЕС“ ЕООД <i>Manufacture premises of medicinal products ARTANES LTD.</i>