

State of Palestine
Ministry of Health



دولة فلسطين
وزارة الصحة

Certificate of Good Manufacturing Practices
(GMP)

Certificate No.: 006/036/2012

Date: 20/01/2013

On the basis of the inspection visits carried out on December 2012, we certify that the site indicated in this certificate complies with Good Manufacturing Practices, for the manufacturing lines listed in item "3", as required by **World Health Organization (WHO)**.

1. Name and address of site:
BeirZeit Pharmaceutical Company (BPC)
Industrial Zone – Ramallah - Palestine
2. Manufacturer's licence number: (214/1/R)
3. Lines of production (Cephalosporine Site):
 - **Solid dosage forms (Tablets, Capsules, Dry Suspension).**
 - **Sterile dosage forms (Vials)**

The responsibility for quality of the individual batches of the pharmaceutical products manufactured in this site lies with the manufacturer.

This certificate remains valid until **31/12/2014**. It becomes invalid if the activities and/or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with (GMP).

Approval:

Director of Quality Control Dep.
Sireen Qarout

Dr. Hani Abdeen
Minister of Health

شهادة الممارسة الصناعية الجيدة
(GMP)

رقم الشهادة: ٠٠٦/٠٣٦/٢٠١٢
التاريخ: ٢٠١٣/٠١/٢٠

إستناداً الى نتائج تقارير الزيارات التي تمت في كانون الاول من العام ٢٠١٢، تشهد وزارة الصحة الفلسطينية بأن الموقع المذكور في هذه الشهادة والمتضمن خطوط الانتاج المدرجه في البند "٣" قد وجد مطابقاً لمتطلبات الممارسة الصناعية الجيدة (GMP) حسب متطلبات منظمة الصحة العالمية (WHO).

١. أسم الموقع و عنوانه:
شركة بيرزيت لصناعة الادوية
المنطقة الصناعية – رام الله - فلسطين
٢. رقم رخصة الانتاج: (٢١٤/١/ر)
٣. خطوط الانتاج "السيفالوسبورينية":
 - المستحضرات الصلبة الغير معقمة (حبوب، كبسولات، معققات صلبة).
 - المستحضرات الصلبة المعقمة (حقن).

إن مسؤولية جودة التشغيلات من المستحضرات المختلفة والمنتجة في الموقع تقع على عاتق الشركة الصانعة فقط.

هذه الشهادة سارية المفعول حتى ٣١/١٢/٢٠١٤، وتصبح باطلة إذا حصل تغيير في أي من خطوط الانتاج الواردة أعلاه أو تبين أن الموقع المذكور لم يعد مطابقاً لمتطلبات الممارسة الصناعية الجيدة (GMP).

المصادقة:

مدير دائرة الجودة الدوائية
سيرين القاروط

