**中国（河南）自由贸易试验区洛阳片区城乡融合发展局公告**

**【2022】第1号**

根据《兽药管理条例》《兽药生产质量管理规范》（2020年修订）、《兽药生产质量管理规范检查验收办法》（农业部公告第2262号）、《农业部办公厅关于兽药生产许可证核发下放衔接工作的通知》（农办医〔2015〕11号）以及农业农村部公告第293号等规定要求，经现场检查及审核，普莱柯生物工程股份有限公司符合兽药GMP规范要求及兽药生产许可证核发条件，现予以核发《兽药GMP证书》和《兽药生产许可证》。

特此公告。

##

附件： 兽药GMP及生产许可证书目录

中国（河南）自由贸易试验区洛阳片区

城乡融合发展局

 2022年3月7日

**附件**

**兽药GMP及生产许可证书目录**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** | **生产范围** | **生产地址** | **GMP证书号** | **生产许可证号** | **有效期至** | **备注** |
| 普莱柯生物工程股份有限公司 | 翠微路：细胞毒活疫苗、胚毒活疫苗、细胞毒灭活疫苗（2条）、细菌灭活疫苗、细胞悬浮培养病毒灭活疫苗（含病毒表达和细胞表达亚单位疫苗）滨河路：冻干粉针剂、最终灭菌大容量非静脉注射剂、口服溶液剂、颗粒剂、粉剂/预混剂、非氯消毒剂（固体）、非氯消毒剂（液体）、胚毒灭活疫苗（2条）、细菌灭活疫苗、细菌灭活疫苗（含细菌表达亚单位疫苗）、卵黄抗体 | 生产地址1 中国（河南）自由贸易试验区洛阳片区高新开发区翠微路3号生产地址2 中国（河南）自由贸易试验区洛阳片区高新开发区天中南路与滨河路交叉口 | GMP证书1：（2021）兽药GMP证字16013号GMP证书2：（2022）兽药GMP证字16007号 | （2022）兽药生产证字16002号 | GMP证书1：2022年5月31日GMP证书2：2027年2月22日生产许可证：2022年5月31日 | 仅化药生产线复验（新版） |