



КОПІЯ

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

**ДОДАТОК № 3 ДО ЛІЦЕНЗІЇ
на провадження господарської діяльності з
ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
Ліцензія діє з 18.12.2015**

I. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Найменування юридичної особи:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Біофарма Плазма»
Місцезнаходження юридичної особи:	09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В

Ліцензовані виробничі операції включають повне та/або часткове виробництво, зокрема процеси первинного та вторинного пакування, контроль якості та сертифікацію серій, зберігання та дистрибуцію.

Якщо підприємство здійснює виробництво лікарських засобів з використанням субстанції та/або продукції "in-bulk", які вважаються високосенсибілізуючими, сильнодіючими або високотоксичними (наприклад, лікарські засоби, які містять живі клітини, гормони, сульфаніламід, бета-лактамі антибіотики, такі як пеніциліни, цефалоспорини, пенени, карбацефеми, монобактами, інші високосенсибілізуючі матеріали, патогенні організми, цитотоксини) або які мають певну небезпеку (наприклад, радіофармацевтичні), про це повинно бути зазначено як обмеження або пояснення, що стосується цієї ліцензії.

**II. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ З ВИРОБНИЦТВА
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Адреса місця провадження діяльності:	09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37
--------------------------------------	---

Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які виконуються за місцем провадження діяльності:

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

- 1.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості
- 1.6.3. Фізичні/хімічні випробування
- 1.6.4. Біологічні випробування

**III. ОСОБЛИВІ УМОВИ ПРОВАДЖЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ
Інформація про уповноважених осіб**

Прізвище, ім'я, по-батькові	Куркіна Оксана Вікторівна Федина Світлана Юрївна Ковальчук Наталія Леонідівна
-----------------------------	---





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

**ДОДАТОК № 3 ДО ЛІЦЕНЗІЇ
на провадження господарської діяльності з
ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
Ліцензія діє з 18.12.2015**

Інформація про контрактних виробників лікарських засобів

Найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності	– Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтичний завод "БІОФАРМА" Місцезнаходження та місце провадження діяльності: 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37
--	--

Інформація про контрактні лабораторії

Найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності	– Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів державної установи «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзсева Національної академії медичних наук України» Місцезнаходження та місце провадження діяльності: 02660 м. Київ, вул. Попудренка, 50
	– Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів Інституту мікробіології та вірусології ім. Д.К. Заболотного Національної академії наук України Місцезнаходження та місце провадження діяльності: 03143 м. Київ, вул. Заболотного, 154
	– Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтичний завод "БІОФАРМА" Місцезнаходження та місце провадження діяльності: 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37

Примітка. Дата і номер наказу про прийняття рішення щодо видачі додатка № 3 від 24.04.2020 № 414
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Голова

Роман ІСАЄНКО

Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115

Тел.: (044) 422-55-80

Факс: (044) 422-55-80

E-mail: www.dls.gov.ua



ГЕРБ УКРАИНЫ
ГОСУДАРСТВЕННАЯ СЛУЖБА УКРАИНЫ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ И
КОНТРОЛЯ НАД НАРКОТИКАМИ

(Гослекслужба)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3 К ЛИЦЕНЗИИ
на осуществление хозяйственной деятельности по
ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
Лицензия действует с 18.12.2015

I. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование юридического лица:	Общество с ограниченной ответственностью «Биофарма Плазма»
Местонахождение юридического лица:	09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37-В

Лицензированные производственные операции включают полное и/ или частичное производство, в частности процессы первичной и вторичной упаковки, контроль качества и сертификацию серий, хранение и дистрибуцию.

Если предприятие осуществляет производство лекарственных средств с использованием субстанций и/ или продукции "in-bulk", считающимися высоко сенсибилизирующими, сильнодействующими или высокотоксичными (например, лекарственные средства, содержащие живые клетки, гормоны, сульфаниламиды, бета-лактамы антибиотики, такие как пенициллин, цефалоспорины, пены, карбацефемы, монобактамы, другие высокосенсибилизирующие материалы, патогенные организмы, цитотоксины) или которые составляют определённую опасность (например, радиофармацевтические), это должно быть указано как ограничение или объяснение, относительно данной лицензии.

II. ИНФОРМАЦИЯ О ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Адрес места осуществления деятельности:	09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37
---	--

Перечень лекарственных форм и производственных операций, выполняемых по месту осуществления деятельности:

1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ
- 1.6. Проведение испытание в рамках контроля качества
- 1.6.3. Физические/ химические испытания
- 1.6.4 Биологические испытания

III. ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ Информация об уполномоченных лицах

Фамилия, имя, отчество	Куркина Оксана Викторовна Федина Светлана Юрьевна Ковальчук Наталия Леонидовна
------------------------	--

ГЕРБ УКРАИНЫ
ГОСУДАРСТВЕННАЯ СЛУЖБА УКРАИНЫ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ И
КОНТРОЛЯ НАД НАРКОТИКАМИ
(Гослекслужба)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3 К ЛИЦЕНЗИИ
на осуществление хозяйственной деятельности по
ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
Лицензия действует с 18.12.2015

Информация о контрактных производителях лекарственных средств

Наименование, местонахождение и место осуществления деятельности	Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтический завод «БИОФАРМА» Местонахождения и место осуществления деятельности: 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37
---	---

Информация о контрактных лабораториях

Наименование, местонахождение и место проведения деятельности	Государственная научно-исследовательская лаборатория по контролю качества лекарственных средств государственного учреждения «Институт общественного здоровья им. А.Н. Марзеева Национальной академии медицинских наук Украины» Местонахождение и место осуществления деятельности 02660 м. Киев, ул. Попудренко, 50 - Лаборатория по контролю качества биологических препаратов Института микробиологии и вирусологии им. Д.К. Заболотного Национальной академии наук Украины Местонахождение и место осуществления деятельности 03143 м. Киев, ул. Заболотного, 154 - Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтический завод «БИОФАРМА» Местонахождения и место осуществления деятельности: 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37
---	--

Примечание. Дата и номер приказа о принятии решения о переоформлении приложения
№ 3 от 24.04.2020 № 414

Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю над
наркотиками

Глава

/подпись/

Роман Исаенко

М.П. *Круглая печать* Государственная служба Украины по
лекарственным препаратам и контролю над наркотиками *
г. Киев*

Идентификационный код 40517815

Адрес: проспект Победы, 120-А, г. Киев, 03115

Тел.: (044) 422-55-80

Факс: (044) 422-55-80

E-mail: www.dls.gov.ua

Страница 2 из 2

Цей переклад з української мови на російську мову виконаний перекладачем
Годовським Євгеном Сергійовичем

Місто Ки -

- ів, Україна.

«14» травня 2020 року я, Гузенко Т.В., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережних виправлень або інших особливостей не виявлено.

Письмовий переклад тексту документа з української мови на російську мову зроблено перекладачем Годовським Євгеном Сергійовичем, справжність підпису його засвідчую.

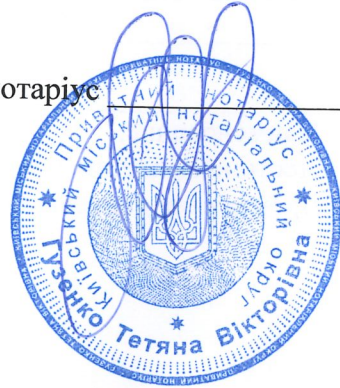
Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за № 1132, 1133

Стягнуто плати у гривнях згідно ст. 31

ЗУ «Про нотаріат»

Приватний нотаріус



Всього
прошито
(або прошнуровано),
пронумеровано
і скріплено печаткою

