



УКРАЇНА
UKRAINE

КОПІЯ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №:

Certificate No: 076/2019/GMP

Строк дії до:

Valid till: 18.03.2022

Частина I
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікеслужба) засвідчує таке: Найменування виробника, місцезнаходження: АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК" вул. Кирилівська, буд. 63, м. Київ, 04080 Найменування виробничої(их) ділянки(ць): АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК" Діляниця № 1 рідких лікарських засобів в ампулах цеху № 5; Діляниця № 2 рідких лікарських засобів в ампулах та флаконах цеху № 5; Діляниця № 3 рідких лікарських засобів у флаконах та шприцах цеху № 5; Діляниця № 4 інспектування та пакування цеху № 5; Діляниця № 5 рідких лікарських засобів в ампулах та флаконах цеху № 5 Місце провадження діяльності: 04080, Україна, м. Київ, вул. Кирилівська, 74; 04080, Україна, м. Київ, вул. Чорноморська 4; 08004, Україна, Київська область, Макаріївський р-н, с. Калинівка, вул. Київська, 49ж (блок F) Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 07.04.2015 №АЕ637430 Місце виробництва систематично проходить інспектування зі встановленою періодичністю на відповідність вимогам GMP згідно зі встановленим порядком. За результатами інспектування цього виробника, останнє з яких було проведене 13.03.2019 – 18.03.2019, встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 "Лікарські засоби. Належна виробнича практика", (державний акт)

Part I
State service of Ukraine on medicines and drugs control confirms the following: Manufacturer's name, registered place of business: Joint Stock Company "FARMAK" 63, Kyrylivska Street, Kyiv, 04080 Name(s) of manufacturing site(s): Joint Stock Company "FARMAK" Site №1 liquid dosage forms in ampoules workshop №5; Site №2 liquid dosage forms in ampoules and vials workshop №5 ; Site №3 liquid dosage forms in vials and syringes workshop №5; Site № 4 packaging and inspection site workshop № 5; Site № 5 liquid dosage forms in ampoules and vials workshop № 5 Manufacturing site address: 74, Kyrylivska str., Kyiv, 04080, Ukraine; 4, Chornomorska St., Kyiv, 04080, Ukraine; 49 Zh (Block F), Kyivska Street, Kalynivka Village, Makarivskyi District, Kyiv Region, 08004 Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 07.04.2015 №АЕ637430 Facilities of above mentioned manufacturer are subject to GMP inspections at suitable intervals in accordance with the National certification procedure. From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 13.03.2019 – 18.03.2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Guide 42-4.0:2016 "Medicinal products. Good manufacturing practice", (name of regulation document)

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Адреса: проспект Перемоги.120-А. м. Київ-115. Україна. 03115

Тел.: 38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Roman ISAIENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A. Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine. 03115

Phone: +38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

що відповідають вимогам належної практики при виробництві і контролі якості Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), директивам ЄС та рекомендаціям Всесвітньої організації охорони здоров'я відносно продукції, що призначена для торгівлі та дистрибуції в країні походження, або для експорту.

Цей сертифікат відображає стан виробничої дільниці на момент інспектування, зазначеного вище, і не може використовуватися для підтвердження відповідності, якщо з моменту проведення інспектування пройшло більше ніж 3 роки.

Цей сертифікат включає частини 1, 2 та додаток.

Чинність цього сертифіката може бути підтверджена органом, що його видав.

Частина 2
Лікарські засоби для людини
1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ
1.1. Стерильні продукти
<i>1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму (у тому числі лікарських засобів, що містять діючі речовини гормонів)
<i>1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму (у тому числі лікарських засобів, що містять діючі речовини гормонів)
1.2. Нестерильні продукти
<i>1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування (у тому числі лікарських засобів, що містять діючі речовини гормонів)
1.3. Біологічні лікарські засоби
<i>1.3.1. Біологічні лікарські засоби</i>
1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби
1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби
1.5. Пакування
<i>1.5.2. Вторинне пакування</i>
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3. Фізичні/хімічні
1.6.4. Біологічні

which is harmonized with the requirements of Good practices in the manufacture and quality control of the Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation Scheme (PIC/S), EU Directives, and World Health Organization recommendations in respect of products to be sold or distributed within the country of origin or to be exported.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection/

This certificate includes the Parts 1, 2 and Annex.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Part 2
Human Medicinal Products
1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.1. Sterile products
<i>1.1.1. Aseptically prepared (list of dosage forms)</i>
1.1.1.4. Small volume liquids (including medicines with hormones)
<i>1.1.2. Terminally sterilized (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.2.3. Small volume liquids (including medicines with hormones)
1.2. Non-sterile products
<i>1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.2.1.5. Liquids for external use (including medicines with hormones)
1.3. Biological medicinal products
<i>1.3.1. Biological medicinal products</i>
1.3.1.2. Immunological products
1.3.1.5. Biotechnology products
1.5. Packaging
<i>1.5.2. Secondary packing</i>
1.6. Quality control testing
1.6.1. Microbiological: sterility
1.6.2. Microbiological: non-sterility
1.6.3. Chemical/Physical
1.6.4. Biological

06.11.2019 Data/Date

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Адреса: проспект Перемоги, 120-А. м. Київ-115, Україна, 03115

Тел.: 38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Roman ISAIENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Phone: +38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

-їв, Україна.

«12» листопада 2019 року я, Рудик Я.А., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу засвідчую вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережених виправлень або інших особливостей не виявлено.

Зареєстровано в реєстрі за № 3485

Стягнуто плати у гривнях в розмірі відповідно до ст. 31 Закону України «Про нотаріат».

Приватний нотаріус

Я.А. Рудик

