



УКРАЇНА
UKRAINE

КОПІЯ

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

Сертифікат
Certificate 051/2019/GMP

Строк дії до:
Valid till: 07.06.2022

Частина 1	Part 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) засвідчує: Найменування виробника, місцезнаходження: Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 Найменування виробничої(их) дільниці(ць): Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" Місце провадження діяльності: 65025, м. Одеса, 21 км. Старокіївської дороги, 40-А; 65025, м. Одеса, 21 км. Старокіївської дороги, 23 Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 20.02.2015 АЕ № 295499 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 03.06.2019 - 07.06.2019, встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 "Лікарські засоби. Належна виробнича практика", (нормативний акт)	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control confirms the following: Manufacturer's name, registered place of business: Subsidiary Liability Company "INTERCHEM" 65080, Odessa Region, city of Odessa, Lustdorfskaya doroga, block 86 Name(s) of manufacturing site(s): Subsidiary Liability Company "INTERCHEM" Manufacturing site address: 65025, city of Odessa, 21 st km of Starokievskaya doroga, 40-A; 65025, city of Odessa, 21 st km of Starokievskaya doroga, 23 Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 20.02.2015 AE № 295499 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 03.06.2019 - 07.06.2019, 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

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

01.08.2019 Дата/Date

підпис відповідальної особи
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Місцезнаходження: 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

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 цього інспектування пройшло більше ніж 3 роки.

Цей сертифікат включає частини 1, 2 та додаток.

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

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.

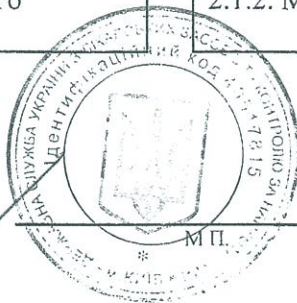
Частина 2
Лікарські засоби для людини
1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ
1.2. Нестерильні продукти
1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.2.1.1. Капсули, тверді
1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми (порошки)
1.2.1.13. Таблетки
1.4. Інші продукти або виробнича діяльність
1.4.1. Виробництво:
1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3. Фізичні/хімічні
2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ
2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу
2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин
2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта

Part 2
Human Medicinal Products
1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.2. Non-sterile products
1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)
1.2.1.1. Capsules, hard shell
1.2.1.8. Other solid dosage forms (powders)
1.2.1.13. Tablets
1.4. Other products or processing activity
1.4.1. Manufacture of:
1.4.1.1. Herbal products
1.6. Quality control testing
1.6.2. Microbiological: non-sterility
1.6.3. Chemical/Physical
2. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES
2.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
2.1.1. Manufacture of active substance intermediates
2.1.2. Manufacture of crude active substance

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Роман ІСАЄНКО

01.12.13/Date

підпис відповідальної особи
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Місцезнаходження: 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

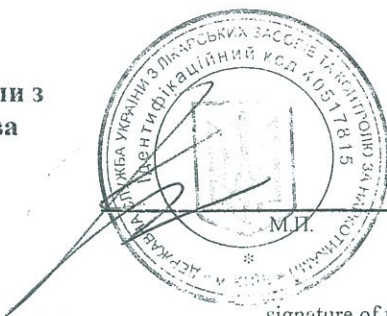
2.1.3. Солеутворення (кристалізація)
2.1.4. Інші (регенерація розчинників)
2.5. Ступені загальної обробки
2.5.1 Ступені фізичної обробки (сушіння, подрібнення / мікронізація, просіювання)
2.5.2. Первинне пакування (закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який знаходиться в прямому контакті з речовиною)
2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає в себе будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта)
2.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
2.6.1. Фізичні/хімічні випробування
2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності)

2.1.3. Salt formation (crystallisation)
2.1.4. Other (solvent recovery)
2.5. General Finishing Steps
2.5.1. Physical processing steps (drying, milling / micronisation, sieving)
2.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
2.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
2.6. Quality Control Testing
2.6.1. Physical / Chemical testing
2.6.2. Microbiological testing (excluding sterility testing)

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Роман ІСАЄНКО

01.10.2019 Дата/Date

підпис відповідальної особи
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Місцезнаходження: 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

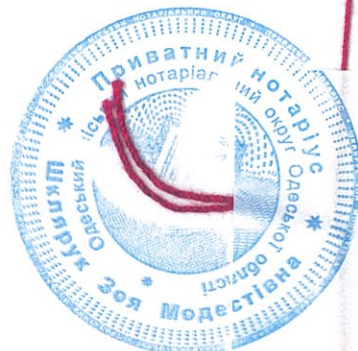
Одеса, Україна.

“22” лютого 2022 року я, Шклярук З.М., приватний нотаріус Одеського міського нотаріального округу засвідчую вірність цієї фотокопії з оригіналу документа; в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережених виправлень або інших особливостей не виявлено.

Зареєстровано в реєстрі за № 2457



Приватний нотаріус



Всього прошито, пронумеровано
та скріплено печаткою 1
9501 аркушів

Приватний нотаріус

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate **051/2019/GMP**

від
from **01.08.2019**

виробник

Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"

Адреса місця провадження діяльності:

65025, м. Одеса, 21 км. Старокиївської дороги, 40-А;

65025, м. Одеса, 21 км. Старокиївської дороги, 23

manufacturer

Subsidiary Liability Company "INTERCHEM"

Manufacturing site address:

65025, city of Odessa, 21 st km of Starokievskaya doroga, 40-A;

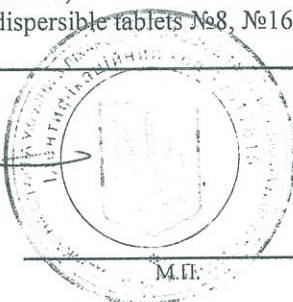
65025, city of Odessa, 21 st km of Starokievskaya doroga, 23

до Сертифіката
to Certificate **051/2019/GMP**

строком дії до
valid till **07.06.2022**

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № ____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокomпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
Виробництво за повним циклом				
1	АЛКОДЕЗ® IC, таблетки по 0,5 г №4 (4x1), №20 (10x2) у блістерах	Alcodes IC, tablets 0,5 g №4, №20	Metadoxine	UA/12717/01/01
2	АМІКСИН®, порошок (субстанція)	Amixin, powder (substance)	Tilorone	UA/1088/01/01
3	АМІКСИН® IC, таблетки, вкриті оболонкою по 0,06 г №3 (3x1), №6 (3x2), №9(3x3), №10 (5x2) у блістерах	Amixin IC, coated tablets 0,06 g №3, №6, №9, №10	Tiloron	UA/2559/01/01
4	АМІКСИН® IC, таблетки, вкриті оболонкою по 0,125 г №3 (3x1), №6 (3x2), №9 (3x3) №10 (5x2) у блістерах	Amixin IC, coated tablets 0,125 g №3, №6, №9, №10	Tiloron	UA/2559/01/02
5	АМІЛАР IC, таблетки для розсмоктування № 8 (8x1), № 16 (8x2) в блістері	Amilar IC, oro-dispersible tablets №8, №16	Dequalinium, Cinchocaine	UA/14891/01/01

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Роман ІСАЄНКО



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

**ЗГІДНО
З ОРИГІНАЛОМ**

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

підпис відповідальної особи, печатка

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

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate **051/2019/GMP**

від
from **01.08.2019**

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
6	АМІЛАР ІС , таблетки для розсмоктування зі смаком вишні №8 (8x1), №16 (8x2) у блістері	Amilar IC , oro-dispersible tablets with cherry flavour №8, №16	Dequalinium, Cinchocaine	UA/14893/01/01
7	АМІЛАР ІС , таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину №8 (8x1), №16 (8x2) у блістері	Amilar IC , oro-dispersible tablets with orange flavour №8, №16	Dequalinium, Cinchocaine	UA/14892/01/01
8	АМІФЕНА ІС , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг №20 (10x2) у блістерах	Amifena IC , film coated tablets 250 mg №20	Mefenamic acid	UA/16620/01/01
9	АМІФЕНА ІС , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №20 (10x2) у блістерах	Amifena IC , film coated tablets 500 mg №20	Mefenamic acid	UA/16620/01/02
10	АМІЦИТРОН® , порошок для орального розчину по 23 г у саше №1, №10	Amicitron , powder for oral solution 23 g sachet №1, №10	Paracetamol, Phenylephrine, Pheniramine, Ascorbic acid (vit C)	UA/13911/01/01
11	АМІЦИТРОН® ФОРТЕ , порошок для орального розчину по 23 г у саше №1, №10	Amicitron forte , powder for oral solution 23 g sachet №1, №10	Paracetamol, Phenylephrine, Pheniramine, Ascorbic acid (vit C)	UA/13912/01/01
12	АМІЦИТРОН® БЕЗ ЦУКРУ , порошок для орального розчину по 13 г у саше №1, №10	Amicitron sugar free , powder for oral solution 13 g sachet №1, №10	Paracetamol, Phenylephrine, Pheniramine, Ascorbic acid (vit C)	UA/14116/01/01
13	АМІЦИТРОН® ЕКСТРАТАБ , таблетки, вкриті плівковою оболонкою №10 (10x1) у	Amicitron extratab , film coated tablets №10	Paracetamol, Phenylephrine, Chlorphenamine	UA/15430/01/01

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Роман ІСАЄНКО

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

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

підпис відповідальної особи, печатка
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



State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
 Annex to Certificate **051/2019/GMP**

від
 from 01.08.2019

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокomпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	блістері			
14	АМІЦИТРОН® ПЛЮС , порошок для орального розчину по 5 г у саше	Amicitron plus , powder for oral solution 5 g sachet	Paracetamol, Phenylephrine, Guaifenesin	UA/16181/01/01
15	АМІЦИТРОН® ПЛЮС без цукру , порошок для орального розчину по 5 г у саше	Amicitron plus sugar free , powder for oral solution 5 g sachet	Paracetamol, Phenylephrine, Guaifenesin	UA/16182/01/01
16	АМІЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ , порошок для орального розчину по 13 г у саше №1, №10	Amicitron forte sugar free , powder for oral solution 13 g sachet №1, №10	Paracetamol, Phenylephrine, Pheniramine, Ascorbic acid (vit C)	UA/14117/01/01
17	АНАЛЬГІН-ДИБАЗОЛ-ПАПАВЕРИН , таблетки №10 (10x1) у блістерах, №10 у блістерах	Analgin-Dibazol-Papaverin , tablets №10	Metamizole sodium, Bendazol, Papaverine	UA/15689/01/01
18	АНДИФЕН ІС , таблетки №10 (10x1) у блістерах, №10 у блістерах	Andiphen IC , tablets №10	Metamizole sodium, Phenobarbital, Bendazol, Papaverine	UA/15886/01/01
19	БЕНЗОНАЛ ІС® , таблетки по 50 мг №30 (10x3) у блістерах	Benzonal IC , tablets 50 mg №30	Benzobarbital	UA/9793/01/02
20	БЕНЗОНАЛ ІС® , таблетки по 100 мг №50 (10x5) у блістерах	Benzonal IC , tablets 100 mg №50	Benzobarbital	UA/9793/01/01
21	БІФОК® ІС , таблетки №10 (10x1) у блістері	Bifoc IC , tablets №10	Ibuprofen, Codeine	UA/14315/01/01
22	БУПРЕН® ІС , таблетки сублінгвальні по 0,0002 г, №10 (10x1) у блістері	Bupren IC , sublingual tablets 0,0002 g №10	Buprenorphine	UA/10202/01/01
23	БУПРЕН® ІС ,	Bupren IC ,	Buprenorphine	UA/10202/01/04

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Роман ІСАЄНКО

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

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

підпис відповідальної особи, печатка

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

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
 Annex to Certificate **051/2019/GMP**

від
 from 01.08.2019

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	таблетки сублінгвальні по 0,0004 г, №10 (10x1) у блістері	sublingual tablets 0,0004 g №10		
24	БУПРЕН® IC , таблетки сублінгвальні по 0,002 г, №10 (10x1) у блістері	Bupren IC , sublingual tablets 0,002 g №10	Buprenorphine	UA/10202/01/03
25	БУПРЕН® IC , таблетки сублінгвальні по 0,008 г, №10(10x1) у блістері	Bupren IC , sublingual tablets 0,008 g №10	Buprenorphine	UA/10202/01/02
26	ВІТАМІН С , таблетки жувальні по 500 мг №24 (8x3), №56 (8x7) у блістерах	Vitamin C , chewing tablets 500 mg №24, №56	Ascorbic acid (vit C), Sodium ascorbate	UA/16001/01/01
27	ВІТАМІН С , таблетки жувальні зі смаком апельсину по 500 мг №24 (8x3), №56 (8x7) у блістерах	Vitamin C , chewing tablets with orange flavour 500 mg №24, №56	Ascorbic acid (vit C), Sodium ascorbate	UA/16002/01/01
28	ГІДАЗЕПАМ , порошок (субстанція)	Gidazepam , powder (substance)	Hydazepam	UA/7762/01/01
29	ГІДАЗЕПАМ IC® , таблетки по 0,02 г №20 (10x2) у блістерах	Gidazepam IC , tablets 0,02 g №20	Hydazepam	UA/8579/01/01
30	ГІДАЗЕПАМ IC® , таблетки по 0,05 г №10 (10x1) у блістері	Gidazepam IC , tablets 0,05 g №10	Hydazepam	UA/8579/01/02
31	ГІДАЗЕПАМ IC® , таблетки сублінгвальні по 0,02 г №20 (10x2), у блістерах	Gidazepam IC , sublingual tablets 0,02 g №20	Hydazepam	UA/8579/02/01
32	ГІДАЗЕПАМ IC® , таблетки сублінгвальні по 0,05 г №10 (10x1) у блістерах	Gidazepam IC , sublingual tablets 0,05 g №10	Hydazepam	UA/8579/02/02
33	ГІНКГОБА , капсули по 40 мг №20 (10x2),	Ginkgoba , capsules 40 mg №20, №60	Ginkgo folium	UA/15691/01/01

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Роман ІСАЄНКО

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

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

підпис відповідальної особи, печатка
 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

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)
 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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

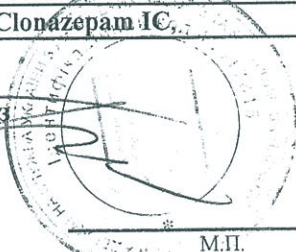
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate **051/2019/GMP**

від
from 01.08.2019

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокomпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	№60 (10х6) у блістерах			
34	ГІНГГОБА , капсули по 80 мг №20 (10х2), №60 (10х6) у блістерах	Ginkgoba , capsules 80 mg №20, №60	Ginkgo folium	UA/15691/01/02
35	ГІНГГОБА , капсули по 120 мг №20 (10х2), №60 (10х6) у блістерах	Ginkgoba , capsules 120 mg №20, №60	Ginkgo folium	UA/15691/01/03
36	ІНТАГРА® IC , таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, №1, №2 (2х1), №4 (2х2) у блістерах	Intagra IC , coated tablets 25 mg №1, №2, №4	Sildenafil	UA/12352/01/01
37	ІНТАГРА® IC , таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, №1, №2 (2х1), №4 (2х2) у блістерах	Intagra IC , coated tablets 50 mg №1, №2, №4	Sildenafil	UA/12352/01/02
38	ІНТАГРА® IC , таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, №1, №2 (2х1), №4 (2х2) у блістерах	Intagra IC , coated tablets 100 mg №1, №2, №4	Sildenafil	UA/12352/01/03
39	КАРДІТАБ IC , таблетки №10 (10х1) у блістері, №6 у блістері	Carditab IC , tablets №10, №6	Phenobarbital, Mint oil, α-brom-isovaleric acid ethyl ester	UA/14659/01/01
40	КАРДІТАБ IC , таблетки сублінгвальні №10 (10х1) у блістері, №6 у блістері	Carditab IC , sublingual tablets №10, №6	Phenobarbital, Mint oil, α-brom-isovaleric acid ethyl ester	UA/14659/02/01
41	КАРДІТАБ® IC фіто , таблетки, вкриті плівковою оболонкою №10 (10х1) у блістері	Carditab IC fito , film coated tablets №10	Valerianae raxid, Mint oil, α-brom-isovaleric acid ethyl ester	UA/15572/01/01
42	КЛОНАЗЕПАМ , порошок (субстанція)	Clonazepam , powder (substance)	Clonazepam	UA/3320/01/01
43	КЛОНАЗЕПАМ IC ,	Clonazepam IC ,	Clonazepam	UA/4532/01/03

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Роман ІСАЄНКО



М.П.

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

Roman ISAIENKO

**ЗГІДНО
З ОРИГІНАЛОМ**

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

підпис відповідальної особи, печатка

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

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)

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

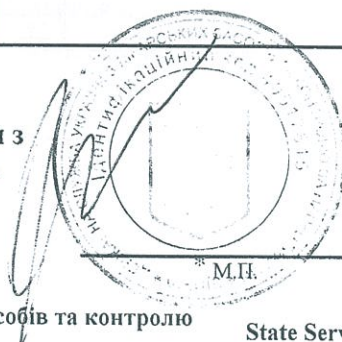
**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate 051/2019/GMP

від
from 01.08.2019

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	таблетки по 2 мг №30 (10х3) у блістерах	tablets 2 mg №30		
44	КЛОНАЗЕПАМ ІС , таблетки по 1 мг №50 (10х5) у блістерах	Clonazepam IC , tablets 1 mg №50	Clonazepam	UA/4532/01/02
45	КЛОНАЗЕПАМ ІС , таблетки по 0,5 мг №50 (10х5) у блістерах	Clonazepam IC , tablets 0,5 mg №50	Clonazepam	UA/4532/01/01
46	КЛОФЕЛІН ІС , порошок (субстанція)	Clopheline , powder (substance)	Clonidine	UA/4735/01/01
47	КЛОФЕЛІН ІС , таблетки по 0,1 мг №30 (10х3) у блістерах	Clopheline IC , tablets 0,1 mg №30	Clonidine	UA/16533/01/01
48	КЛОФЕЛІН ІС , таблетки по 0,15 мг №30 (10х3), №50 (10х5) у блістерах	Clopheline IC , tablets 0,15 mg №30, №50	Clonidine	UA/16533/01/02
49	КЛОФЕЛІН ІС , таблетки по 0,3 мг №30 (10х3) у блістерах	Clopheline IC , tablets 0,3 mg №30	Clonidine	UA/16533/01/03
50	КОДЕЇНУ ФОСФАТ , таблетки по 0,03 г №10 у блістері	Codeine phosphate , tablets 0,03 g №10	Codeine phosphate	UA/11811/01/01
51	КОДЕСАН® ІС , таблетки №10 (10х1) у блістері	Codesan IC , tablets №10	Codeine, Glycyrrhiza, Mono, Sodium bicarbonate	UA/8687/01/01
52	КОДТЕРПІН ІС® , таблетки №10 у блістері; №10 (10х1) у блістері	Codterpin IC , tablets №10	Codeine, Terpinhydrat, Sodium bicarbonate	UA/8689/01/01
53	ЛЕВАНА® , порошок (субстанція)	Levana , powder (substance)	Succinic acid mono-[7-bromo- 5-(2-chloro-phenyl)-2-oxo-2,3- dihydro-1H- benzo[1,4]diazepin-3-yl] ester monohydrat	UA/10775/01/01

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Роман ІСАЄНКО



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

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

підпис відповідальної особи, печатка

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

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)

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

**ЗГІДНО
З ОРИГІНАЛОМ**

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate **051/2019/GMP**

Від
from 01.08.2019

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
54	ЛЕВАНА® IC , таблетки по 0,5 мг №20 (10x2) у блістерах	Levana IC , tablets 0,5 mg №20	Succinic acid mono-[7-bromo- 5-(2-chloro-phenyl)-2-oxo-2,3- dihydro-1H- benzo[1,4]diazepin-3-yl] ester monohydrat	UA/11175/01/01
55	ЛЕВАНА® IC , таблетки по 1 мг №10 (10x1) у блістерах	Levana IC , tablets 1 mg №10	Succinic acid mono-[7-bromo- 5-(2-chloro-phenyl)-2-oxo-2,3- dihydro-1H- benzo[1,4]diazepin-3-yl] ester monohydrat	UA/11175/01/02
56	ЛЕВАНА® IC , таблетки по 2 мг №10 (10x1) у блістерах	Levana IC , tablets 2 mg №10	Succinic acid mono-[7-bromo- 5-(2-chloro-phenyl)-2-oxo-2,3- dihydro-1H- benzo[1,4]diazepin-3-yl] ester monohydrat	UA/11175/01/03
57	ЛІВЕРІЯ® IC , таблетки по 0,5 г №20 (10x2) у блістерах	LIVERIA IC , tablets 0,5 g №20	Metadoxine	UA/13164/01/01
58	МЕБІКАР IC , таблетки по 0,3 г №20 (10x2) у блістерах	Mebicar IC , tablets 0,3 g №20	Mebicar	UA/8823/01/01
59	МЕБІКАР IC , таблетки по 0,5 г, №10 (10x1), №20 (10x2) у білістерах	Mebicar IC , tablets 0,5 g, №10, №20	Mebicar	UA/8823/01/02
60	МЕМАТОН IC , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №30 (10x3) у білістерах	Mematon IC , film coated tablets 10 mg №30	Memantine	UA/16535/01/01
61	МЕМАТОН IC , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №30 (10x3) у білістерах	Mematon IC , film coated tablets 20 mg №30	Memantine	UA/16535/01/02
62	МЕТАФІН® IC , таблетки по 5 мг №10 (10x1) у	Methaphin IC , tablets 5 mg №10	Methadone	UA/14448/01/01

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Роман ІСАЄНКО

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

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка
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

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
signature of the Executive officer (see left)
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

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate **051/2019/GMP**

від
from 01.08.2019

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	блістери			
63	МЕТАФІН® IC , таблетки по 10 мг №10 (10x1) у блістері	Methaphin IC , tablets 10 mg №10	Methadone	UA/14448/01/02
64	МЕТАФІН® IC , таблетки по 25 мг №10 (10x1) у блістері	Methaphin IC , tablets 25 mg №10	Methadone	UA/14448/01/03
65	МОРФІНУ СУЛЬФАТ , таблетки по 0,005 г №50 (10x5) у блістерах	Morphine sulfate , tablets 0,005 g №50	Morphine	UA/12735/01/01
66	МОРФІНУ СУЛЬФАТ , таблетки по 0,010 г №10 (10x1), №50 (10x5), №140 (10x14) у блістерах	Morphine sulfate , tablets 0,010 g №10, №50, №140	Morphine	UA/12735/01/02
67	НООБУТ® , порошок (субстанція)	Noobut , powder (substance)	Phenibut	UA/15496/01/01
68	НООБУТ® IC , таблетки по 0,25 г №20 (10x2) у блістерах	Noobut IC , tablets 0,25 g №20	Phenibut	UA/8831/01/01
69	НООБУТ® IC , таблетки по 0,1 г №20 (10x2) у блістерах	Noobut IC , tablets 0,1 g №20	Phenibut	UA/8831/01/02
70	НООБУТ® IC 100 , порошок для орального розчину, 100 мг/дозу по 2,5 г у саше №10	Noobut IC 100 , powder for oral solution 100 mg/dose 2,5 g sachet №10	Phenibut	UA/8831/02/01
71	НООБУТ® IC 500 , порошок для орального розчину, 500 мг/дозу по 2,5 г у саше №10	Noobut IC 500 , powder for oral solution 500 mg/dose 2,5 g sachet №10	Phenibut	UA/8831/02/02
72	ПАРАКОД IC® , таблетки №10 у блістері; №10	Paracod IC , tablets №10	Paracetamol, Codeine	UA/12054/01/01

**Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками**
Роман ІСАЄНКО

**Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control**
Roman ISAIENKO

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка
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

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
signature of the Executive officer (see left)
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

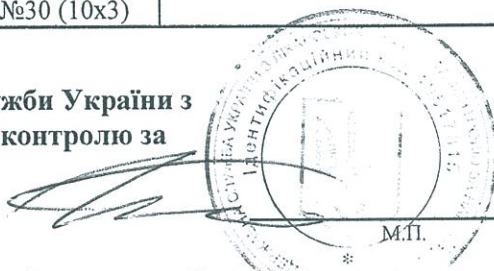
**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate **051/2019/GMP**

Від
from 01.08.2019

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № ____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	(10x1) у блістері			
73	ПЕНТАЛГІН ІС® , таблетки №10 у блістері; №10 (10x1) у блістерах	Pentalgin IC , tablets №10	Metamizole sodium, Paracetamol, Caffeine and sodium benzoate, Phenobarbital, Codeine	UA/8694/01/01
74	ПРАМПЕКСОЛ ІС , таблетки по 0,25 мг №30 (10x3) у блістерах	Pramipexole IC , tablets 0,25 mg №30	Pramipexole	UA/15526/01/01
75	ПРАМПЕКСОЛ ІС , таблетки по 1 мг №30 (10x3) у блістерах	Pramipexole IC , tablets 1 mg №30	Pramipexole	UA/15526/01/02
76	ПРОЗЕРИН , порошок (субстанція)	Proserin , powder (substance)	Neostigmine	UA/7351/01/01
77	П'ЯТИРЧАТКА® ІС , таблетки №10 (10x1) у блістерах	Pyatirchatka IC , tablets №10	Metamizole sodium, Paracetamol, Caffeine and sodium benzoate, Phenobarbital, Codeine	UA/8698/01/01
78	РЕГІСОЛ ІС , порошок для орального розчину по 18,9 г у саше №10	Rehysol IC , powder for oral solution 18,9 g sachet №10	Sodium chloride, Potassium chloride, Sodium citrate, Dextrose	UA/14661/01/01
79	РИВАСТИГМІН ІС , капсули по 1,5 мг №30 (10x3) у блістерах	Rivastigmin IC , capsules 1,5 mg №30	Rivastigmine	UA/16388/01/01
80	РИВАСТИГМІН ІС , капсули по 3 мг №30 (10x3) у блістерах	Rivastigmin IC , capsules 3 mg №30	Rivastigmine	UA/16388/01/02
81	РИВАСТИГМІН ІС , капсули по 4,5 мг №30 (10x3) у блістерах	Rivastigmin IC , capsules 4,5 mg №30	Rivastigmine	UA/16388/01/03
82	РОЗУВАСТАТИН ІС , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг №30 (10x3)	Rosuvastatin IC , film coated tablets 5 mg №30	Rosuvastatin	UA/15855/01/01

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Роман ІСАЄНКО



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

**ЗГІДНО
3 ОРИГІНАЛОМ**

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка
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

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
signature of the Executive officer (see left)
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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
 Annex to Certificate 051/2019/GMP

від
 from 01.08.2019

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	у блістерах			
83	РОЗУВАСТАТИН ІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг №30 (10х3) у блістерах	Rosuvastatin IC, film coated tablets 10 mg №30	Rosuvastatin	UA/15855/01/02
84	РОЗУВАСТАТИН ІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг №30 (10х3) у блістерах	Rosuvastatin IC, film coated tablets 20 mg №30	Rosuvastatin	UA/15855/01/03
85	РОЗУВАСТАТИН ІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг №30 (10х3) у блістерах	Rosuvastatin IC, film coated tablets 40 mg №30	Rosuvastatin	UA/15855/01/04
86	СИБАЗОН® ІС, таблетки по 0,005 г №20 (10х2) у блістерах	Sibazon IC, tablets 0,005 g № 20	Diazepam	UA/4828/01/01
87	СИБАЗОН® ІС, таблетки по 0,01 г №20 (10х2) у блістерах	Sibazon IC, tablets 0,01 g №20	Diazepam	UA/4828/01/02
88	ТЕОФЕДРИН ІС®, таблетки №10 (10х1) у блістерах	Theophedrin IC, tablets №10	Theophylline, Ephedrine, Phenobarbital, Caffeine, Paracetamol, Belladonna extract, Cetirizine	UA/9230/01/01
89	ТИЛАКСИН®, порошок (субстанція)	Tilaxin, powder (substance)	Tilorone	UA/5658/01/01
90	ТРАНКВІЛАР®, порошок (субстанція)	Tranquilar, powder (substance)	Mebicar	UA/8745/01/01
91	ТРАНКВІЛАР® ІС, таблетки по 0,3 г №20 (10х2) у блістерах	Tranquilar IC, tablets 0,3 g №20	Mebicar	UA/8851/01/01
92	ТРИФЕДРИН® ІС, таблетки №10 (10х1), №30	Triphedrin IC, tablets №10, №30, №50	Theophylline, Ephedrine, Phenobarbital	UA/9233/01/01

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Роман ІСАЄНКО

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

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

підпис відповідальної особи, печатка
 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

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)
 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

Одеса, Україна.

“22” лютого 2022 року я, Шклярук З.М., приватний нотаріус Одеського міського нотаріального округу засвідчую вірність цієї фотокопії з оригіналу документа; в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережених виправлень або інших особливостей не виявлено.

Зареєстровано в реєстрі за № 21163



Приватний нотаріус



Всього прошито, пронумеровано
та скріплено печаткою 6 аркушів

Приватний нотаріус