



УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

084/2023/GMP

Строк дії до: // Valid till:

18.08.2025

Частина I
<p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує:</p> <p>Найменування виробника, місцезнаходження: Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм» 03680, м. Київ, вул. Миколи Амосова, будинок 10</p> <p>Найменування виробничої(их) дільниці(ць): Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм» Виробнича дільниця №1, Виробнича дільниця №4, Виробнича дільниця №7</p> <p>Місце провадження діяльності: Україна, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108; Україна, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13; Україна, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/11; Україна, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Чехова, 104.</p> <p>Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 23.06.2014 серія АВ № 598091</p> <p>Місце виробництва систематично проходить інспектування зі встановленою періодичністю на відповідність вимогам GMP згідно зі встановленим порядком.</p> <p>За результатами інспектування цього виробника, останнє з яких було проведене 14.08.2023 – 18.08.2023, встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 “Лікарські засоби. Належна виробнича практика”, (нормативний акт)</p>

Part I
<p>State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following:</p> <p>Manufacturer's name, registered place of business: Limited liability company «Yuria-Pharm» 10, Mykola Amosova Street, Kyiv, Ukraine, 03680</p> <p>Name(s) of manufacturing site(s): Limited liability company «Yuria-Pharm» Manufacturing site № 1, Manufacturing site № 4, Manufacturing site № 7</p> <p>Manufacturing site address: 108, Kobzarska street, Cherkasy, Cherkasy region, Ukraine; 21/13, Chyhyrnska street, Cherkasy, Cherkasy region, Ukraine; 21/11, Chyhyrnska street, Cherkasy, Cherkasy region, Ukraine; 104, Chekhova street, Cherkasy, Cherkasy region, Ukraine.</p> <p>Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 23.06.2014 AV № 598091</p> <p>Facilities of above mentioned manufacturer are subject to GMP inspections at suitable intervals in accordance with the National certification procedure.</p> <p>From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 14.08.2023 – 18.08.2023, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Guide 42-4.0:2020 “Medicinal products. Good manufacturing practice” (name of regulation document)</p>

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

23.10.2023 Data/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Адреса: проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 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, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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 2 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 лікарські засоби

1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.2.5. Інші продукти, що піддаються кінцевій стерилізації (розчини для перитонеального діалізу, розчини для іригацій)

1.2. Нестерильні лікарські засоби

1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (суспензії для розпилення (у тому числі лікарські засоби, що містять гормони))

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 county 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 2 year 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

1.1.2. Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)

1.1.2.1. Large volume liquids

1.1.2.3. Small volume liquids

1.1.2.5. Other terminally sterilised prepared products (solutions for peritoneal dialysis, solutions for irrigation)

1.2. Non-sterile products

1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.5. Liquids for external use

1.2.1.6. Liquids for internal use

1.2.1.16. Other non-sterile medicinal product (suspensions for spraying (including medicines containing hormones))

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

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

23.10.2023 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Адреса: проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 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, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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