



УКРАЇНА
UKRAINE

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

Сертифікат

Certificate 037/2016/SAUMP/GMP

Строк дії до:

Valid till: 20.04.2019

Частина 1

Державна служба України з лікарських засобів
(Держліксслужба України) засвідчує:

Найменування виробника, місцезнаходження:

ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул.
Київська, 37

Найменування виробничої(их) дільниці(ць):

ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"

місце провадження діяльності:

Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9;

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква,
вул. Київська, 37

Ліцензія на виробництво лікарських засобів в
Україні від 18.12.2015

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

18.04.2016 - 20.04.2016,

встановлено, що він відповідає вимогам належної
виробничої практики, зазначеним в

Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015 "Лікарські
засоби. Належна виробнича практика",

(нормативний акт)

Part 1

State Administration of Ukraine on Medicinal
Products (SAUMP) confirms the following:

Manufacturer's name, registered place of business:

BIOFARMA PLASMA Limited Liability Company
37 Kyivska St., Bila Tserkva, Kyiv region, 09100,
Ukraine

Name(s) of manufacturing site(s):

BIOFARMA PLASMA Limited Liability Company

Manufacturing site address:

9 M. Amosova St., Kyiv, 03680, Ukraine;
37 Kyivska St., Bila Tserkva, Kyiv region, 09100,
Ukraine

Manufacturing authorization for medicinal products in
Ukraine from 18.12.2015

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

18.04.2016 - 20.04.2016,

it is considered that it complies with the Good
Manufacturing Practice requirements referred to in the

Guide 42-4.0:2015 "Medicinal products.

Good manufacturing practice"

(name of regulation document)

Заступник Голови комісії з реорганізації
Державної служби України з лікарських
засобів

Л.В. Стороженко

02.06.2016 Дата/Date

підпис відповідальної особи

Державна служба України з лікарських засобів

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

Тел.: +38(044) 450-12-66

Факс: +38(044) 450-12-66

Електронна адреса: diklz@diklz.gov.ua

www.diklz.gov.ua



Deputy Head of Commission on
reorganization of the State Administration
of Ukraine on Medicinal Products

L. Storozhenko

signature of the Executive officer (see left)

State Administration of Ukraine on Medicinal Products

Address: 120, Peremogy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Phone: +38(044) 450-12-66

Fax: +38(044) 450-12-66

e-mail: diklz@diklz.gov.ua

www.diklz.gov.ua

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
1.1. Стерильні продукти
<i>1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму
1.1.1.2. Ліофілізати
1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму
1.3. Біологічні лікарські засоби
<i>1.3.1. Біологічні лікарські засоби</i>
1.3.1.1. Препарати крові
1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

Part 2
Human Medicinal Products
1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.1. Sterile products
<i>1.1.1. Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.1.1. Large volume liquids
1.1.1.2. Lyophilisates
1.1.1.4. Small volume liquids
1.3. Biological medicinal products
<i>1.3.1. Biological medicinal products</i>
1.3.1.1. Blood products
1.3.1.6. Human or animal extracted products

Заступник Голови комісії з реорганізації
Державної служби України з лікарських
засобів

Л.В. Стороженко

02.06.2016 Дата/Date

підпис відповідальної особи

Державна служба України з лікарських засобів

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

Тел.: +38(044) 450-12-66

Факс: +38(044) 450-12-66

Електронна адреса: diklz@diklz.gov.ua

www.diklz.gov.ua



Deputy Head of Commission on
reorganization of the State Administration
of Ukraine on Medicinal Products
L. Storozhenko

signature of the Executive officer (see left)

State Administration of Ukraine on Medicinal Products

Address: 120. Peremogy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Phone: +38(044) 450-12-66

Fax: +38(044) 450-12-66

e-mail: diklz@diklz.gov.ua

www.diklz.gov.ua

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