



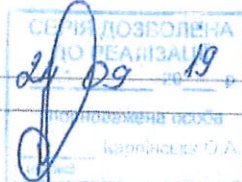
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ФИРМА "НОВОФАРМ-БИОСИНТЕЗ"

тел/факс: (04141) 2-05-59, 2-43-57

E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 452

1.	Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции):	НЕОГЕМОДЕЗ 1000 мл раствора содержит: повидона 60 г, натрия хлорида 5.5 г, калия хлорида 0.42 г, кальция хлорида гексагидрата 0.5 г, магния хлорида гексагидрата 0.005 г, натрия гидрокарбоната 0.23 г раствор для инфузий по 200 мл в бутылках	
2.	Номер серии готовой продукции:	010919	Размер серии: 9648 упак.
3.	Страна-производитель:	Украина	
4.	Наименование страны/стран назначения для серии:	Молдова	
5.	Номер регистрационного удостоверения:	UA/9724/01/01	
6.	Дата производства:	сентябрь 2019 г.	
7.	Дата окончания срока годности:	09.2022 г.	
8.	Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:	произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ООО фирме «Новофарм-Биосинтез» по адресу: Житомирская обл., г. Новоград-Волынский, ул. Житомирская, д.38; лицензия серия АВ № 578998; свидетельство об аттестации физико-химической и микробиологической лабораторий ОКК № 104.	
9.	Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:	сертификат GMP 042/2018/GMP	
10.	Результаты анализов:	приведены в сертификате анализа (приложение 1).	
11.	Комментарии:	хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	
12.	Заявление о сертификации:	Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.	
13.	Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии	Карпизкая О.А.	
14.	Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии		
15.	Дата подписания		





УКРАЇНА
UKRAINE

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

Сертифікат

Certificate 042/2018/GMP

Строк дії до:

Valid till: 22.06.2021

Частина 1

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) засвідчує:

Найменування виробника, місцезнаходження:
Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"
Україна, 11700, Житомирська обл., місто Новоград-Волинський, вулиця Житомирська, будинок 38

Найменування виробничої(их) дільниці(ць):
Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"

Місце провадження діяльності:
Україна, 11700, Житомирська обл., місто Новоград-Волинський, вулиця Житомирська, будинок 38;
Україна, 11700, Житомирська обл., місто Новоград-Волинський, вулиця Волі, будинок 55

Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 22.11.2011 АВ № 578998

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
18.06.2018 - 22.06.2018,
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)

Part 1

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control confirms the following:

Manufacturer's name, registered place of business:
firm «Novofarm-Biosintez» Ltd.

Ukraine, 11700, Zhytomyr region, town Novograd-Volynskiy, Zhytomyrska street, building 38

Name(s) of manufacturing site(s):
firm «Novofarm-Biosintez» Ltd.

Manufacturing site address:

Ukraine, 11700, Zhytomyr region, town Novograd-Volynskiy, Zhytomyrska street, building 38; Ukraine, 11700, Zhytomyr region, town Novograd-Volynskiy, Voli street, building 55

Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 22.11.2011 АВ № 578998

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
18.06.2018 - 22.06.2018,

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)

В.о. Голови Державної служби України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками
В.В. Цілина

Acting Head of the State Service of
Ukraine on Medicines and Drugs
Control
V.V. Tsilyna

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

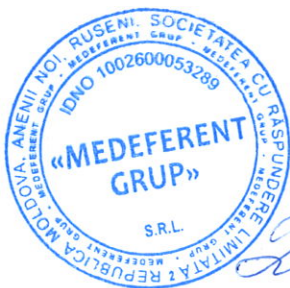
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

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

Сторінка/Сторінок/1/2
Page/Pages



Lucy

м. Ново -

ю відповідають вимогам належної практики при виробництві і контролі якості Системи півробітництва 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 діяльності 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.

Відповідність 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

1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму

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

1.3. Біологічні лікарські засоби

1.3.1. Біологічні лікарські засоби

1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (лікарські засоби, виготовлені із субстанції біологічного походження)

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

1.6.7. 1.6.8. Дата/Date

Part 2

Human Medicinal Products

1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS

1.1. Sterile products

1.1.1. Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)

1.1.1.4. Small volume liquids

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

1.3. Biological medicinal products

1.3.1. Biological medicinal products

1.3.1.8. Other biological medicinal products (medicines with substance of biological origin)

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

В.о. Голови Державної служби України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками
В.В. Цілина

Acting Head of the State Service of
Ukraine on Medicines and Drugs
Control
V.V. Tsilyna

M.P.

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