



УКРАЇНА
UKRAINE

КОПІЯ

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:

19.05.2025

Частина 1

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

Найменування виробника, місцезнаходження:

Акціонерне товариство "ФАРМАК"

04080, Україна, м. Київ, вул. Кирилівська, 63

Найменування виробничої(их) дільниці(ць):

Акціонерне товариство "ФАРМАК"

дільниця № 1 рідких лікарських засобів в ампулах цеху № 5;

дільниця № 2 рідких лікарських засобів в ампулах та флаконах цеху № 5;

дільниця № 3 рідких лікарських засобів у флаконах та шприцах цеху № 5;

дільниця № 4 інспектування та пакування цеху № 5;

дільниця № 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;

08141, Україна, Київська область, Бучанський р-н, с. Святопетрівське, вул. Білгородська, 20

Ліцензія на виробництво лікарських засобів в

Україні від 07.04.2015 серія АЕ № 637430

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

15.05.2023 – 19.05.2023,

Part 1

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

Manufacturer's name, registered place of business:

Joint Stock Company "FARMAK"

63, Kyrylivska Street, Kyiv, 04080, Ukraine

Name(s) of manufacturing site(s):

Joint Stock Company "FARMAK"

production unit No.1 of liquid dosage forms in ampoules of workshop No.5;

production unit No.2 of liquid dosage forms in ampoules and vials of workshop No.5;

production unit No.3 of liquid dosage forms in vials and syringes of workshop No.5;

production unit No.4 of inspection and packaging of workshop No.5;

production unit No.5 of liquid dosage forms in ampoules and vials of workshop No.5.

Manufacturing site address:

74, Kyrylivska Street, Kyiv, 04080, Ukraine;

4, Chornomorska Street, Kyiv, 04080, Ukraine;

20, Bilhorodska Street, Sviatopetrivske Village, Buchansky District, Kyiv Region, 08141, Ukraine

Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 07.04.2015 AE № 637430

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

15.05.2023 – 19.05.2023,

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

М.П.

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

Roman ISAIENKO

signature of the Executive officer (see left)

09.10.2023 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

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

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) 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 ділянки 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
1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму (в т.ч. лікарські засоби, що містять гормони)
1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму (в т.ч. лікарські засоби, що містять гормони)
1.3. Біологічні лікарські засоби
1.3.1. Біологічні лікарські засоби
1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби
1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин тварин
1.5. Пакування
1.5.2. Вторинне пакування
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
1.6.3. Фізичні/хімічні
1.6.4. Біологічні
Будь-які обмеження або пояснення: п. 1.3.1.5 лише вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії.

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) 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 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
1.1.1. Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)
1.1.1.4. Small volume liquids (including medicines with hormones)
1.1.2. Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)
1.1.2.3. Small volume liquids (including medicines with hormones)
1.3 Biological medicinal products
1.3.1 Biological medicinal products
1.3.1.5 Biotechnology products
1.3.1.6. Animal extracted products
1.5 Packaging
1.5.2 Secondary packing
1.6. Quality control testing
1.6.1 Microbiological: sterility
1.6.3 Chemical/Physical
1.6.4 Biological
Any restrictions or explanations: clause 1.3.1.5 only secondary packaging and batch release.

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

09.10.2023 Date/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



УКРАИНА
UKRAINE

КОПИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ УСЛОВИЙ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертификат №: // Certificate No:
084/2023/GMP

Срок действия до: // Valid till:
19.05.2025

Часть 1
Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками (Гослекслужба) удостоверяет: Наименование производителя, местонахождение: Акционерное общество "ФАРМАК" 04080, Украина, г. Киев, ул. Кирилловская, 63 Наименование производственного(ых) участка(ов): Акционерное общество "ФАРМАК" участок №1 жидких лекарственных средств в ампулах цеха №5; участок №2 жидких лекарственных средств в ампулах и флаконах цеха №5; участок №3 жидких лекарственных средств во флаконах и шприцах цеха №5; участок №4 инспектирования и упаковки цеха №5; участок №5 жидких лекарственных средств в ампулах и флаконах цеха №5. Место ведения деятельности: 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74; 04080, г. Киев, ул. Черноморская 4; 08141, Украина, Киевская область, Бучанский р-н, с. Святопетровское, ул. Белгородская, 20 Лицензия на производство лекарственных средств в Украине от 07.04.2015 серия АЕ №637430 Место производства систематически проходит инспектирование с установленной периодичностью на соответствие требованиям GMP согласно установленному порядку. По результатам инспектирования этого производителя, последнее из которых было проведено 15.05.2023 – 19.05.2023,

Part 1
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following: Manufacturer's name, registered place of business: Joint Stock Company "FARMAK" 63, Kyrylivska Street, Kyiv, 04080, Ukraine Name(s) of manufacturing site(s): Joint Stock Company "FARMAK" production unit No.1 of liquid dosage forms in ampoules of workshop No.5; production unit No.2 of liquid dosage forms in ampoules and vials of workshop No.5; production unit No.3 of liquid dosage forms in vials and syringes of workshop No.5; production unit No.4 of inspection and packaging of workshop No.5; production unit No.5 of liquid dosage forms in ampoules and vials of workshop No.5. Manufacturing site address: 74, Kyrylivska Street, Kyiv, 04080, Ukraine; 4, Chornomorska Street, Kyiv, 04080, Ukraine; 20, Bilhorodska Street, Sviatopetrivske Village, Buchansky District, Kyiv Region, 08141, Ukraine Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 07.04.2015 AE № 637430 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 15.05.2023 – 19.05.2023,

Председатель Государственной службы
Украины по лекарственным средствам и
контролю за наркотиками
Роман ИСАЕНКО

подпись ответственного лица, печать

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

Roman ISAIENKO

signature of the Executive officer (see left)

М.П.

...../...../..... Дата/Date

Государственная служба Украины по лекарственным
средствам и контролю за наркотиками
Адрес: проспект Берестейский, 120-А, г. Киев, Украина,
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

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

установлено, что он отвечает требованиям надлежащей производственной практики, указанным в

Руководстве СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020
“Лекарственные средства. Надлежащая производственная практика”,
 (нормативный акт)

которые отвечают требованиям надлежащей практики при производстве и контроле качества Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S), директивам ЕС и рекомендациям Всемирной организации здравоохранения в отношении продукции, предназначенной для торговли и дистрибуции в стране происхождения или экспорта.

Данный сертификат отражает состояние производственного участка на момент инспектирования, указанного выше, и не может использоваться для подтверждения соответствия, если с момента проведения этого инспектирования прошло более 2 лет.

Этот сертификат включает части 1, 2 и приложение. Действие этого сертификата может быть подтверждена выдавшим его органом.

Часть 2

Лекарственные средства для человека

1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

1.1. Стерильные лекарственные средства

1.1.1. Асептически изготовленные (производственные операции для следующих лекарственных форм)

1.1.1.4. Жидкости в упаковках малого объема (в т.ч. лекарственные средства, содержащие гормоны)

1.1.2. Подвергающиеся конечной стерилизации (производственные операции для следующих лекарственных форм)

1.1.2.3. Жидкости в упаковках малого объема (в т.ч. лекарственные средства, содержащие гормоны)

1.3. Биологические лекарственные средства

1.3.1. Биологические лекарственные средства

1.3.1.5. Биотехнологические лекарственные средства

1.3.1.6. Препараты, экстрагированные из тканей животных

1.5. Упаковка

1.5.2. Вторичная упаковка

1.6. Проведение испытаний в рамках контроля качества

1.6.1. Микробиологические: стерильность

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)

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 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

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

1.1.1.4. Small volume liquids (including medicines with hormones)

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

1.1.2.3. Small volume liquids (including medicines with hormones)

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.5 Biotechnology products

1.3.1.6. Animal extracted products

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packing

1.6. Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

Председатель Государственной службы
 Украины по лекарственным средствам и
 контролю за наркотиками
Роман ИСАЕНКО

подпись ответственного лица, печать

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

Roman ISAIENKO

signature of the Executive officer (see left)

М.П.

...../...../..... Дата/Date

Государственная служба Украины по лекарственным
 средствам и контролю за наркотиками

Адрес: проспект Берестейский, 120-А, г. Киев, Украина,
 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

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

1.6.3. Физические/химические
1.6.4. Биологические
Любые ограничения или пояснения: п. 1.3.1.5 только вторичная упаковка и разрешение на выпуск серии.

1.6.3 Chemical/Physical
1.6.4 Biological
Any restrictions or explanations: clause 1.3.1.5 only secondary packaging and batch release.

Письмовий переклад тексту цього документа з української мови на російську мову виконано мною, перекладачем **Кайкан Тетяною Степанівною**

T. Kaidan

Місто Київ, Україна «18» жовтня 2023 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.

Письмовий переклад тексту документа з української мови на російську мову зроблено перекладачем **Кайкан Тетяною Степанівною**, справжність підпису якого засвідчую.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за №№ 2750, 2751

Приватний нотаріус



Председатель Государственной службы
Украины по лекарственным средствам и
контролю за наркотиками
Роман ИСАЕНКО

подпись ответственного лица, печать

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

Roman ISAIENKO

signature of the Executive officer (see left)

М.П.

...../...../..... Дата/Date

Государственная служба Украины по лекарственным
средствам и контролю за наркотиками
Адрес: проспект Берестейский, 120-А, г. Киев, Украина,
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

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



Прошито 41 сторінок та закріплено
41 сторінок аркушів.

Приватний нотаріус

[Handwritten signature]