



УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат No:

Certificate No: 004/2022/GMP

Строк дії до:

Valid till: 08.10.2023

Частина 1

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

Найменування виробника, місцезнаходження:

Товариство з обмеженою відповідальністю "Юрія-Фарм"

03680, м. Київ, вул. Миколи Амосова, будинок 10

Найменування виробничої(их) дільниці(ць):

Товариство з обмеженою відповідальністю "Юрія-Фарм"

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.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 23.06.2014 АВ № 598091

Місце виробництва систематично проходить інспектування зі встановленою періодичністю на відповідність вимогам GMP згідно зі встановленим порядком.

Part 1

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

Manufacturer's name, registered place of business:

Limited liability company «Yuria-Pharm»

10, Mykola Amosova Street, Kyiv, Ukraine, 03680

Name(s) of manufacturing site(s):

Limited liability company «Yuria-Pharm»

Manufacturing site address:

Ukraine, Cherkasy region, Cherkasy, street Kobzarska, 108;

Ukraine, Cherkasy region, Cherkasy, street Chyhyrnska, 21/13;

Ukraine, Cherkasy region, Cherkasy, street Chyhyrnska, 21/11;

Ukraine, Cherkasy region, Cherkasy, street Chekhova, 104.

Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 23.06.2014 АВ № 598091

Facilities of above mentioned manufacturer are subject to GMP inspections at suitable intervals in accordance with the National certification procedure.

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

12/01/2022 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

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

За результатами інспектування цього виробника, останнє з яких було проведене

04.10.2021 - 08.10.2021,

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.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on

04.10.2021 - 08.10.2021,

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 two 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
1.1.3. Сертифікація серій
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

Part 2
Human Medicinal Products
1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.1. Sterile products
1.1.3. Batch certification
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

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

12.10.2022 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

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

1.1.2.5. Інші продукти, що піддаються кінцевій стерилізації (розчини для перитонеального діалізу, розчини для іригацій, розчини для інгаляцій, суспензії для інгаляцій (у тому числі лікарські засоби, що містять гормони))
1.2. Нестерильні продукти
<i>1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
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))
1.5. Пакування
<i>1.5.2. Вторинне пакування</i>
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

1.1.2.5. Other terminally sterilised prepared products (solutions for peritoneal dialysis, solutions for irrigation, solutions for inhalations, suspensions for inhalations (including medicines containing hormones))
1.2. Non-sterile products
<i>1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
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 (sprays (including medicines containing hormones))
1.5 .Packaging
<i>1.5.2. Secondary packing</i>
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

12/01/2022 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
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



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