



УКРАЇНА
UKRAINE

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

Сертифікат
Certificate 042/2019/GMP

Строк дії до:
Valid till: 11.05.2022

Частина 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) засвідчує:
Найменування виробника, місцезнаходження: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» 61013, Україна, м. Харків, вул. Шевченка, буд. 22
Найменування виробничої(их) дільниці(ць): Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»
Місце провадження діяльності: 61013, Україна, м. Харків, вул. Шевченка, буд. 22; 61002, Україна, м. Харків, вул. Куликівська, буд. 41; 61004, Україна, м. Харків, вул. Катерининська, 46
Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 21.12.2012 АВ № 598050
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 08.05.2019 - 11.05.2019, встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в

Part 1
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control confirms the following:
Manufacturer's name, registered place of business: Limited Liability Company "Kharkiv Pharmaceutical Enterprise "Zdorovye Narodu" 61013, Ukraine, Kharkiv, Shevchenko str. 22
Name(s) of manufacturing site(s): Limited Liability Company "Kharkiv Pharmaceutical Enterprise "Zdorovye Narodu"
Manufacturing site address: 61013, Ukraine, Kharkiv, Shevchenko str. 22; 61002, Ukraine, Kharkiv, Kulykivska str. 41; 61004, Ukraine, Kharkiv, Katerynynska str. 46
Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 21.12.2012 AB № 598050
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 08.05.2019 - 11.05.2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Р. Ісаєнко

16.06.2019 Дата/Date

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

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

Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016

"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 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.

Guide 42-4.0:2016

"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 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)

1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.3. Сертифікація серії

1.2. Нестерильні продукти

1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.2.1.1. Капсули, тверді

1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.2.1.13. Таблетки

1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

1.6.3. Фізичні/хімічні

1.6.4. Біологічні

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)

1.1.2.3. Small volume liquids

1.1.3. Batch certification

1.2. Non-sterile products

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

1.2.1.1. Capsules, hard shell

1.2.1.6. Liquids for internal use

1.2.1.13. Tablets

1.6. Quality control testing

1.6.3. Chemical/Physical

1.6.4. Biological

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Р. Ісаянко

26.06.2019 Date

підпис відповідальної особи

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Місцезаходження: 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

R. 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

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate **042/2019/GMP**

від
from **26.06.2019**

виробник

**Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське
фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»**
Адреса місця провадження діяльності:
61013, Україна, м. Харків, вул. Шевченка, буд. 22;
61002, Україна, м. Харків, вул. Куликівська, буд. 41;
61004, Україна, м. Харків, вул. Катерининська, 46

manufacturer

**Limited Liability Company "Kharkiv Pharmaceutical Enterprise
"Zdorovye Narodu"**
Manufacturing site address:
61013, Ukraine, Kharkiv, Shevchenko str. 22;
61002, Ukraine, Kharkiv, Kulykivska str. 41;
61004, Ukraine, Kharkiv, Katerynynska str. 46

до Сертифіката
to Certificate **042/2019/GMP**

строком дії до
valid till **11.05.2022**

№ з/п	Назва лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
Виробництво за повним циклом				
1	Алпразолам-ЗН, Таблетки по 0,25 мг	Alprazolam-ZN, Tablets 0,25mg	Alprazolame	UA/16375/01/01
2	Алпразолам-ЗН, Таблетки по 0,5 мг	Alprazolam-ZN, Tablets 0,5mg	Alprazolame	UA/16375/01/02
3	Аміназин, Розчин для ін'єкцій, 25мг/мл	Aminazin, Solution for injection, 25 mg/ml	chlorpromazine	UA/3562/01/01
4	Амітриптиліну гідрохлорид, Таблетки по 25мг	Amitriptyline hydrochloride, Tablets 25mg	amitriptyline	UA/5160/01/01
5	Амітриптиліну гідрохлорид-ЗН, Розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл	Amitriptyline hydrochlorid-ZN, Solution for injection, 10 mg/ml	amitriptyline	UA/5160/02/01
6	Амітриптиліну гідрохлорид-	Amitriptyline hydrochlorid-	amitriptyline	UA/4872/02/01

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Р. Ісаєнко

Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control
R. Isaenko

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка
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

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
signature of the Executive officer (see left)
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

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE**

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate 042/2019/GMP

від
from 26.06.2019

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ни), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	ОЗ, Розчин для ін'єкцій 10 мг/мл	ОЗ, Solution for injection 10 mg/ml		
7	Анальгін, Розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл	Analgin, Solution for injection, 500 mg/ml	metamizole sodium	UA/8802/01/01
8	Атропіну сульфат, Розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл	Atropine sulphate, Solution for injection, 1 mg/ml	atropine	UA/10545/01/01
9	Бронхосироп, сироп	Bronchosyrup, Syrup	Ephedrine, glaucine	UA/17359/01/01
10	Бупівакаїн-ЗН, Розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл	Bupivacaine-ZN, Solution for injection 5 mg/ml	bupivacaine	UA/12559/01/01
11	Бупівакаїн-М, Розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл	Bupivacaine-M, Solution for injection, 5 mg/ml	bupivacaine	UA/7162/01/01
12	Бупрексон-ЗН, Таблетки сублінгвальні 2 мг/0,5 мг	Buprexone-ZN, Sublingval tablets 2 mg/0,5 mg	Buprenorphine, naloxone	UA/13443/01/01
13	Бупрексон-ЗН, Таблетки сублінгвальні 8 мг/2 мг	Buprexone-ZN, Sublingval tablets 8 mg/2 mg	Buprenorphine, naloxone	UA/13443/01/02
14	Бупренорфіну гідрохлорид, Таблетки сублінгвальні по 2 мг	Buprenorphine hydrochloride, Sublingval tablets 2 mg	buprenorphine	UA/10493/01/01
15	Бупренорфіну гідрохлорид, Таблетки сублінгвальні 4 мг	Buprenorphine hydrochloride, Sublingval tablets 4 mg	buprenorphine	UA/10493/01/02
16	Бупренорфіну гідрохлорид, Таблетки сублінгвальні 8 мг	Buprenorphine hydrochloride, Sublingval tablets 8 mg	buprenorphine	UA/10493/01/03
17	Бупренорфіну гідрохлорид, Розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл	Buprenorphine hydrochloride, Solution for injection, 0,3 mg/ml	buprenorphine	UA/6573/01/01
18	Валекард,	Valecard,	Phenobarbital, ethyl ester α-	UA/11172/01/01

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Р. Ісаєнко

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

R. Isaienko

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка
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

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)
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

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE**

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate **042/2019/GMP**

від
from **26.06.2019**

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	Розчин	Solution	brom isovaleric acid	
19	Венлафаксин-ЗН, Таблетки по 37,5 мг	Venlafaxin-ZN, Tablets 37,5 mg	venlafaxine	UA/13809/01/01
20	Венлафаксин-ЗН, Таблетки по 75 мг	Venlafaxin-ZN, Tablets 75 mg	venlafaxine	UA/13809/01/02
21	Галопріл, Таблетки по 1,5мг	Halopril, Tablets 1,5mg	haloperidol	UA/12338/01/01
22	Галопріл, Розчин для ін'єкцій, 5мг/мл	Halopril, Solution for injection, 5mg/ml	haloperidol	UA/6576/01/01
23	Галопріл Форте, Таблетки по 5мг	Halopril Forte, Tablets 5mg	haloperidol	UA/12338/01/02
24	Диклофенак натрію, Капсули по 25 мг	Diclofenac natrii, Capsules 25 mg	diclofenac	UA/1477/01/01
25	Димедрол, Розчин для ін'єкцій 1%	Dimedrol, Solution for injection 1%	diphenhydramine	UA/8514/01/01
26	Діазепам-ЗН, Таблетки по 5мг	Diazepam-ZN, Tablets 5mg	diazepam	UA/10535/01/01
27	Доксепін-ЗН, Капсули тверді по 25 мг	Doxepin-ZN, Capsules hard 25 mg	doxepin	UA/16778/01/01
28	Кетамін-ЗН, Розчин для ін'єкцій, 50мг/мл	Ketamin-ZN, Solution for injection, 50mg/ml	ketamine	UA/12951/01/01
29	Клофелін-ЗН, Розчин для ін'єкцій 0,01%	Clrophelin-ZN, Solution for injection 0,01%	clonidine	UA/7640/01/01
30	Клофелін-ЗН, Таблетки 0,15мг	Clrophelin-ZN, Tablets 0,15mg	clonidine	UA/7640/02/01
31	Кодетерп, Таблетки	Codeterp, Tablets	Codeine, terpinhydrate, sodium hydrocarbonate	UA/3563/01/01
32	Кодетерп Н, Таблетки	Codeterp H, Tablets	Codeine, terpinhydrate, sodium hydrocarbonate	UA/3563/01/02
33	Кодефемол Н, Сироп	Codefemol H, Syrup	Codeine, Pseudoephedrine, Paracetamol	UA/12779/01/01
34	Кодефемол®,	Codefemol,	Codeine, Pseudoephedrine,	UA/1871/01/01

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Р. Ісаєнко

Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control
R. Isaienko

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка
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

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
signature of the Executive officer (see left)
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

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate 042/2019/GMP

від
from 26.06.2019

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	Сироп	Syrup	Paracetamol	
35	Лопераміду гідрохлорид, Капсули по 2мг	Loperamide hydrochloride, Capsules 2mg	loperamide	UA/6599/01/01
36	Лоразепам-ЗН, Таблетки по 1 мг	Lorazepam-ZN, Tablets 1 mg	lorazepam	UA/16804/01/01
37	Лоразепам-ЗН, Таблетки по 2,5 мг	Lorazepam-ZN, Tablets 2,5 mg	lorazepam	UA/16804/01/02
38	Метадон-ЗН, Таблетки по 5 мг	Methadone-ZN, Tablets 5 mg	methadone	UA/13189/02/01
39	Метадон-ЗН, Таблетки по 10 мг	Methadone-ZN, Tablets 10 mg	methadone	UA/13189/02/02
40	Метадон-ЗН, Таблетки по 25 мг	Methadone-ZN, Tablets 25 mg	methadone	UA/13189/02/03
41	Метадон-ЗН, Таблетки по 40 мг	Methadone-ZN, Tablets 40 mg	methadone	UA/13189/02/04
42	Метадон-ЗН, Розчин оральний, 1 мг/мл	Methadone-ZN, Oral solution, 1 mg/ml	methadone	UA/13189/01/01
43	Метадон-ЗН, Розчин оральний, 5 мг/мл	Methadone-ZN, Oral solution, 5 mg/ml	methadone	UA/13189/01/02
44	Морфін-ЗН, Таблетки по 5 мг	Morphin-ZN, Tablets 5 mg	morphine	UA/5174/02/01
45	Морфін-ЗН, Таблетки по 10 мг	Morphin-ZN, Tablets 10 mg	morphine	UA/5174/02/02
46	Морфіну гідрохлорид, Розчин для ін'єкцій 1%	Morphine hydrochloride, Solution for injection 1%	Morphine	UA/5174/01/01
47	Налбуфін-ЗН, Розчин для ін'єкцій, 10мг/мл	Nalbuphin-ZN, Solution for injection, 10mg/ml	nalbuphine	UA/13460/01/01
48	Налоксон-ЗН, Розчин для ін'єкцій, 0,4мг/мл	Naloxone-ZN, Solution for injection, 0,4mg/ml	naloxone	UA/1398/01/01
49	Натрію аденозинтрифосфат, Розчин для ін'єкцій, 10мг/мл	Natrii adenosintriophosphate, Solution for injection, 10mg/ml	adenosine	UA/8827/01/01
50	Омнопон-ЗН,	Omnopon-ZN,	Morphine, Noscapine ,	UA/5179/01/01

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Р. Ісаєнко

Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control
R. Isaienko

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка
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

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
signature of the Executive officer (see left)
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

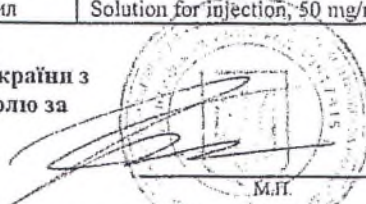
**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate 042/2019/GMP

від
from 26.06.2019

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	Розчин для ін'єкцій	Solution for injection	Papaverine, Codeine, Tebaine	
51	Пентасед, Таблетки	Pentaced, Tablets	Paracetamol, Propyphenazone, Coffeine, Phenobarbital, Codeine	UA/5787/01/01
52	Праміпексол-ЗН, Таблетки по 0,25мг	Pramipexol-ZN, Tablets 0,25mg	pramipexole	UA/13191/01/01
53	Праміпексол-ЗН, Таблетки по 1мг	Pramipexol-ZN, Tablets 1mg	pramipexole	UA/13191/01/02
54	Прегабалін-ЗН, Капсули тверді по 75 мг	Pregabalin-ZN, Capsules hard 75 mg	pregabalin	UA/16783/01/01
55	Прегабалін-ЗН, Капсули тверді по 150 мг	Pregabalin-ZN, Capsules hard 150 mg	pregabalin	UA/16783/01/02
56	Прегабалін-ЗН, Розчин оральний, 20 мг/мл	Pregabalin-ZN, Oral solution, 20 mg/ml	pregabalin	UA/16783/02/01
57	Прозерин, Розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл	Prozerin, Solution for injection, 0,5 mg/ml	neostigmine	UA/8836/01/01
58	Промедол-ЗН, Розчин для ін'єкцій, 20мг/мл	Promedol-ZN, Solution for injection, 20mg/ml	trimeperidine	UA/5157/01/01
59	Сибазон, Розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл	Diazepam, Solution for injection, 5 mg/ml	diazepam	UA/5794/01/01
60	Сибазон, Таблетки по 5мг	Sibazone, Tablets 5mg	diazepam	UA/3052/01/01
61	Солпалгін, Капсули	Solpalgin, Capsules	Paracetamol, Coffeine, Codeine	UA/12311/01/01
62	Сульпірид-ЗН, Таблетки по 50 мг	Sulpirid-ZN, Tablets 50 mg	sulpiride	UA/11476/01/02
63	Сульпірид-ЗН, Таблетки по 200 мг	Sulpirid-ZN, Tablets 200 mg	sulpiride	UA/11476/01/01
64	Сульпірид-ЗН, Розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Sulpirid-ZN, Solution for injection, 50 mg/ml	sulpiride	UA/11476/02/01

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Р. Ісаєнко



Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control
R. Isaenko

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка
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

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
signature of the Executive officer (see left)
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

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate **042/2019/GMP**

від
from **26.06.2019**

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
65	Трайфемол Н, Сироп	Trifemol H, Syrup	pseudoephedrine triprolidine guaifenesin	UA/13900/01/01
66	Трамадол-ЗН, Розчин для ін'єкцій, 50мг/мл	Tramadol-ZN, Solution for injection, 50mg/ml	tramadol	UA/12470/01/01
67	Трамадол-ЗН, Капсули по 50 мг	Tramadol-ZN, Capsules 50 mg	tramadol	UA/7148/02/01
68	Трамадол-М, Розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Tramadol-M, Solution for injection, 50 mg/ml	tramadol	UA/7148/01/01
69	Фенобарбітал -ЗН, Таблетки по 50мг	Phenobarbital-ZN, Tablets 50 mg	phenobarbital	UA/12251/01/02
70	Фенобарбітал -ЗН, Таблетки по 100мг	Phenobarbital-ZN, Tablets 100mg	phenobarbital	UA/12251/01/01
71	Фентаніл, Розчин для ін'єкцій, 0,05мг/мл	Fentanyl, Solution for injection, 0,05mg/ml	fentanyl	UA/5185/01/01
72	Хлорпромазину гідрохлорид, Розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл	Chlorpromazine hidrohloride, Solution for injection, 25 mg/ml	chlorpromazine	UA/10294/01/01
<i>Дозвіл на випуск серії</i>				
73	Гідроксизин-ЗН, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг	Hydroxyzine-ZN, Tablets, coated film-shell 25 mg	hydroxyzine	UA/16404/01/01
74	Депресан, Таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг	Depresan, Tablets, coated film-shell 5 mg	escitalopram	UA/13811/01/01
75	Депресан, Таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг	Depresan, Tablets, coated film-shell 10 mg	escitalopram	UA/13811/01/02
76	Депресан, Таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг	Depresan, Tablets, coated film-shell 20 mg	escitalopram	UA/13811/01/03
77	Доксицикліну гідрохлорид, Капсули 100 мг	Doxycycline hydrochlorid, Capsules 100 mg	doxycycline	UA/1307/01/01

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Р. Ісаєнко

Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control
R. Isaienko

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка
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

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
signature of the Executive officer (see left)
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

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate **042/2019/GMP**

від
from **26.06.2019**

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
78	Зопіклон-ЗН, Таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг	Zopiclone-ZN, Coated tablets 7,5 mg	zopiclone	UA/12778/01/01
79	Сон-Найт, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг	Son-night, Tablets, coated film-shell 15 mg	doxylamine	UA/16370/01/01
<i>Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії</i>				
80	Біофлоракс, Сироп 670 мг/мл	Lactulose, Syrup 670 mg/ml	Lactulose	UA/12878/01/01
81	Грипоцитрон-Бронхо, Сироп 1,5 мг/мл	Gripocitron-Bronho, Syrup 1,5 mg/ml	Butamirate	UA/13794/01/01
82	Нормолакт Форте, Сироп, 670 мг/мл	Normolact Forte, Syrup, 670 mg/ml	Lactulose	UA/16319/01/01
<i>Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка</i>				
83	АлергоМакс, Сироп 0,5 мг/мл	AlergoMax, Syrup 0,5 mg/ml	Desloratadine	UA/10913/02/01
84	Алтемікс, Сироп, 25 мг/5мл	Althaemix, Syrup, 25 mg/5ml	Althea root	UA/7157/01/01
85	Амброксол-Здоров'я, Сироп, 15 мг/5мл	Ambroxol- Zdorovyе, Syrup, 15 mg/5ml	Ambroxol	UA/5897/01/01
86	Амброксол-Здоров'я форте, Сироп, 30 мг/5 мл	Ambroxol- Zdorovyе Forte, Syrup, 30 mg/5 ml	Ambroxol	UA/5897/01/02
87	Ангілекс-Здоров'я, Розчин для ротової порожнини	Angilex- Zdorovyе, Oromucosal solution	Comb drug	UA/10126/02/01
88	Грипоцитрон-Бронхо, Сироп, 1,5 мг/мл	Gripocitron-Bronho, Syrup, 1,5 mg/ml	Butamirate	UA/13783/01/01
89	Кардіоаргінін-Здоров'я, Сироп	Cardioarginin- Zdorovyе, Syrup	-	UA/11187/02/01
90	Лоратадин-Здоров'я, Сироп, 5 мг/5 мл	Loratadine-Zdorovyе, Syrup, 5 mg/5 ml	Loratadine	UA/0100/02/01
91	Налбуфін-Фармекс, Розчин для ін'єкцій, 10мг/мл	Nalbuphin-Pharmex, Solution for injections, 10mg/ml	nalbuphine	UA/11606/01/01

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Р. Ісаєнко

Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control
R. Isaienko

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками
власне відповідальної особи, печатка
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

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
signature of the Executive officer (see left)
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

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

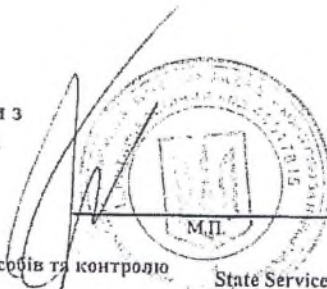
Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate 042/2019/GMP

від
from 16.06.2019

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
92	Флорисед-Здоров'я, Сироп	Florised- Zdorovye, Syrup	-	UA/8853/02/01
<i>Виробництво продукції in bulk</i>				
93	Пентасед, Таблетки in bulk	Pentaced, Tablets in bulk	Paracetamol, Propyphenazone, Coffeine, Phenobarbital, Codeine	UA/14529/01/01

16.06.2019 Дата/Date

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Р. Ісаєнко



Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control
R. Isaenko

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка
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

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
signature of the Executive officer (see left)
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