



УКРАЇНА
UKRAINE

КОПІЯ

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

Сертифікат

Certificate 023/2016/SAUMP/GMP

Строк дії до:

Valid till: 12.03.2019

Частина 1

Державна служба України з лікарських засобів
(Держліксслужба України) засвідчує:
Найменування виробника, місцезнаходження:
Публічне акціонерне товариство "Галичфарм"
79024, Львівська обл., місто Львів, Опришківська,
будинки 6/8
Найменування виробничої(их) ділянки(ць):
Публічне акціонерне товариство "Галичфарм",
ділянка приготування та упаковки рідких
лікарських засобів Хімічного цеху
місце провадження діяльності:
79024, м. Львів, вул. Опришківська, будинки 6/8;
79024, м. Львів, вул. Промислова, будинки 50/52;
79024, м. Львів, вул. Заклинських, будинки 5;
08130, Київська обл., Києво-Святошинський
район, с. Чайки, вул. Антонова, 8-А
Ліцензія на виробництво лікарських засобів в
Україні від 24.04.2015 АЕ № 637435
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
09.03.2016 - 12.03.2016,
встановлено, що він відповідає вимогам належної
виробничої практики, зазначеним в

Part 1

State Administration of Ukraine on Medicinal
Products (SAUMP) confirms the following:
Manufacturer's name, registered place of business:
JOINT STOCK COMPANY "HALYCHPHARM"
6/8 Opryshkivska Str., Lviv city, Lviv region, 79024

Name(s) of manufacturing site(s):
JOINT STOCK COMPANY "HALYCHPHARM",
Area of preparation and packaging of liquid
medications, Chemical workshop
Manufacturing site address:
6/8 Opryshkivska Str., Lviv city, 79024;
50/52 Promyslova Str., Lviv city, 79024;
5 Zaklinskyh Str., Lviv city, 79024;
8-A Antonova Str., Chayky village, Kiev
Svyatoshinsky district; Kiev region, 08130
Manufacturing authorization for medicinal products in
Ukraine from 24.04.2015 AE № 637435
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
09.03.2016 - 12.03.2016,
it is considered that it complies with the Good
Manufacturing Practice requirements referred to in the

Заступник Голови комісії з реорганізації
Державної служби України з лікарських
засобів

Л.В. Стороженко

08.04.2016 Date/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

Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015 "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 42-4.0:2015 "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

1.2. Нестерильні продукти

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

1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.4. Інші продукти або виробнича діяльність

1.4.1. Виробництво:

1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини

1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота

1.6.3. Фізичні/хімічні

Part 2

Human Medicinal Products

1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS

1.2. Non-sterile products

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

1.2.1.5. Liquids for external use

1.2.1.6. Liquids for internal use

1.4. Other products or processing activity

1.4.1. Manufacture of:

1.4.1.1. Herbal products

1.6. Quality control testing

1.6.2. Microbiological: non-sterility

1.6.3. Chemical/Physical

Заступник Голови комісії з реорганізації
Державної служби України з лікарських засобів

Л.В. Стороженко

08.04.2016 Дана/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