



УКРАЇНА
UKRAINE

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

049/2021/GMP

Строк дії до:

Valid till: 24.09.2023

Частина 1

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

Найменування виробника, місцезнаходження:

Приватне акціонерне товариство "Інфузія"
Україна, 04073, м. Київ, Московський проспект, б. 21-А

Найменування виробничої(их) ділянки(ць):
Приватне акціонерне товариство "Інфузія"
Цех з виробництва інфузійних розчинів №1

Адреса місця провадження діяльності:
Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А

Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 17.05.2016
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

20.09.2021 - 24.09.2021,

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 "Infuzia"
21-A, Moskovskyi prospect, Kyiv, 04073, Ukraine

Name(s) of manufacturing site(s):
Joint stock company "Infuzia"
Workshop of solution for infusion №1

Manufacturing site address:
84A, Nemyrivske shose, str., Vinnytski Khutory Village, Vinnytsia district, Vinnytsia region, 23219, Ukraine

Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 17.05.2016
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

20.09.2021 - 24.09.2021,

Перший заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

підпис відповідальної особи, печатка

26.11.2021. 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) 450-12-66
Факс: 38(044) 450-12-66
mailto: dls@dls.gov.ua



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

Vladyslav TSILYNA

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) 450-12-66
Fax: +38(044) 450-12-66
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.

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
1.1.2. 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
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
1.6.3. Фізичні/хімічні
1.6.4. Біологічні

Part 2
Human Medicinal Products
1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.1. Sterile products
1.1.2. Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)
1.1.2.1. Large volume liquids
1.1.2.3. Small volume liquids
1.6. Quality control testing
1.6.1. Microbiological: sterility
1.6.3. Chemical/Physical
1.6.4. Biological

Перший заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

підпис відповідальної особи, печатка

26.11.2021. 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) 450-12-66

Факс: 38(044) 450-12-66

mailto: dls@dls.gov.ua



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

Vladyslav TSILYNA

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) 450-12-66

Fax: +38(044) 450-12-66

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate