



УКРАЇНА
UKRAINE

КОПІЯ
З КОПІЯ
КОПІЯ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

043/2025/GMP

Строк дії до: // Valid till:

31.01.2027

Частина 1
<p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлісслужба) засвідчує:</p> <p>Найменування виробника, місцезнаходження: Акціонерне товариство "Фармак" 04080, Україна, м. Київ, вул. Кирилівська, 63</p> <p>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; - дільниця № 6 серіалізації та агрегації цеху № 5</p> <p>Місце провадження діяльності: 04080, Україна, м. Київ, вул. Кирилівська, 74; 04080, Україна, м. Київ, вул. Чорноморська 4; 08141, Україна, Київська обл, Бучанський р-н, с. Святопетрівське, вул. Білгородська, 20; 08141, Україна, Київська обл, Бучанський р-н, с. Святопетрівське, вул. Білгородська, 42</p> <p>Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 07.04.2015 серія АЕ № 637430.</p>

Part 1
<p>State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following:</p> <p>Manufacturer's name, registered place of business: Joint Stock Company "FARMAK" 63, Kyrylivska Street, Kyiv, 04080, Ukraine</p> <p>Name(s) of manufacturing site(s): Joint Stock Company "FARMAK" - production unit No. 1 of liquid dosage form in ampoules of workshop No. 5; - production unit No. 2 of liquid dosage form in ampoules and vials of workshop No. 5; - production unit No. 3 of liquid dosage form 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 form in ampoules and vials of workshop No. 5; - production unit No. 6 of serialization and aggregation of workshop No. 5</p> <p>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; 42, Bilhorodska Street, Sviatopetrivske Village, Buchansky District, Kyiv Region, 08141, Ukraine</p> <p>Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 07.04.2015 AE № 637430.</p>

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

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

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Адреса: проєкт 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

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

27.01.2025 – 31.01.2025

встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в

Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020

“Лікарські засоби. Належна виробнича практика”,
 Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0/1:2023 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Додаток 1. Виробництво стерильних лікарських засобів»,
 (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.

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

27.01.2025 – 31.01.2025

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”,
 Guide 42-4.0/1:2023

“Medicinal products. Good manufacturing practice. Annex 1. Manufacture of Sterile Medicinal Products”
 (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 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 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 подаються 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

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

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

28.01.2025 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: dts@dts.gov.ua

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

Roman ISAIENKO

signature of the Executive officer (see left)

М.П.

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

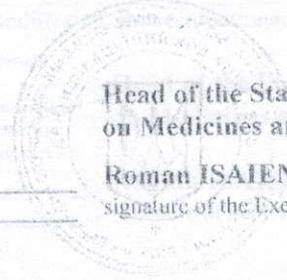
1.3.1. Біологічні лікарські засоби
1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби
1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
1.5. Пакування
1.5.2. Вторинне пакування
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
1.6.3. Фізичні/хімічні
1.6.4. Біологічні
Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до цього сертифіката: п. 1.3.1.5 лише вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії.

1.3.1. Biological medicinal products
1.3.1.5. Biotechnology products
1.3.1.6. Human or 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 clarifying remarks related to the scope of this certificate: clause 1.3.1.5 only secondary packaging and batch release authorization.

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
 Роман ІСАЄНКО
 підпис відповідальної особи, печатка

Part I
 State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) certifies the following:
 - production unit No. 1 of liquid dosage form in ampoules of workshop No. 5;
 - production unit No. 2 of liquid dosage form in ampoules and vials of workshop No. 3;
 - production unit No. 3 of liquid dosage form in vials and syringes of workshop No. 3;
 - production unit No. 4 of injection and packaging of workshop No. 5;
 - production unit No. 5 of liquid dosage form in ampoules and vials of workshop No. 3;
 - production unit No. 6 of injection and packaging of workshop No. 5.
 Manufacturing site address:
 4, Kyrylivska Street, Kyiv, Ukraine;
 4, Hryhorivska Street, Kyiv, Ukraine;
 20, Haidarivska Street, Sviatoshynivsk Village, Pechersky District, Kyiv Region, 03141, Ukraine;
 42, Dniprovska Street, Sviatopetrivka Village, Buchachsky District, Kyiv Region, 06131, Ukraine.
 Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 01.07.2015 to 01.07.2016.

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Роман ІСАЄНКО
 підпис відповідальної особи, печатка


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

22.10.2015 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

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

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ УСЛОВИЙ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертификат №: // Certificate No:
043/2025/GMP

Срок действия до: // Valid till:
31.01.2027

Часть I
<p>Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками (Гослекслужба) удостоверяет:</p> <p>Наименование производителя, местонахождение: Акционерное общество «Фармак» 04080, Украина, г. Киев, ул. Кирилловская, 63</p> <p>Наименование производственного(ых) участка(ов): Акционерное общество «Фармак»</p> <ul style="list-style-type: none"> - участок № 1 жидких лекарственных средств в ампулах цеха № 5; - участок № 2 жидких лекарственных средств в ампулах и флаконах № 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; - участок № 6 сериализации и агрегации цеха № 5 <p>Место ведения деятельности: 04080, Украина, г. Киев, ул. Кирилловская, 74; 04080, Украина, г. Киев, ул. Черноморская, 4; 08141, Украина, Киевская обл, Бучанский р-н, с. Святопетровское, ул. Белгородская, 20; 08141, Украина, Киевская обл, Бучанский р-н, с. Святопетровское, ул. Белгородская, 42</p> <p>Лицензия на производство лекарственных средств в Украине от 07.04.2015 серия АЕ № 637430.</p>
<p>Место производства систематически проходит</p>

Part I
<p>State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following:</p> <p>Manufacturer's name, registered place of business: Joint Stock Company "FARMAK" 63, Kyrylivska Street, Kyiv, 04080, Ukraine</p> <p>Name(s) of manufacturing site(s): Joint Stock Company "FARMAK"</p> <ul style="list-style-type: none"> - production unit No. 1 of liquid dosage form in ampoules of workshop No. 5; - production unit No. 2 of liquid dosage form in ampoules and vials of workshop No. 5; - production unit No. 3 of liquid dosage form 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 form in ampoules and vials of workshop No. 5; - production unit No. 6 of serialization and aggregation of workshop No. 5 <p>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; 42, Bilhorodska Street, Sviatopetrivske Village, Buchansky District, Kyiv Region, 08141, Ukraine</p> <p>Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 07.04.2015 AE № 637430.</p>
<p>Facilities of above-mentioned manufacturer are subject</p>

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

подпись ответственного лица, печать

Печать: Государственная
служба Украины по
лекарственным средствам и
контролю за наркотиками,
Идентификационный код
40517815 г. Киев

М.П.

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

Roman ISAIENKO

signature of the Executive officer (see left)

29/04/2025 *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

Страница/Страниц/1/3

Page/Pages

инспектирование с установленной периодичностью на соответствие требованиям GMP в соответствии с установленным порядком.

По результатам инспектирования этого производителя, последнее из которых было проведено

27.01.2025 – 31.01.2025

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

Руководстве СТ-Н МЗУ 42-4.0:2020
«Лекарственные средства. Надлежащая производственная практика»,

Руководстве СТ-Н МЗУ 42-4.0/1:2023
«Лекарственные средства. Надлежащая производственная практика. Приложение 1.

Производство стерильных лекарственных средств».
(нормативный акт)

соответствующие 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 для экспорта.

Этот сертификат отражает состояние производственного участка на момент инспекции, указанной выше, и не может использоваться для подтверждения соответствия, если с момента проведения этой инспекции прошло более 2 лет.

Этот сертификат включает части 1, 2 и приложение. Действительность этого сертификата может быть подтверждена органом, который его выдал.

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

27.01.2025 – 31.01.2025

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”,
Guide 42-4.0/1:2023

“Medicinal products. Good manufacturing practice. Annex 1. Manufacture of Sterile Medicinal Products”

(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 county 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 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.

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.

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

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

подпись ответственного лица, печать

Печать: Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками, Идентификационный код 40517815 г. Киев

М.П.

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

Roman ISAIENKO

signature of the Executive officer (see left)

29/04/2025 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

лекарственные средства, содержащие гормоны)
1.3. Биологические лекарственные средства
<i>1.3.1. Биологические лекарственные средства</i>
1.3.1.5. Биотехнологические лекарственные средства
1.3.1.6. Препараты, экстрагированные из тканей человека или животных
1.5. Упаковка
<i>1.5.2. Вторичная упаковка</i>
1.6. Проведение испытаний в рамках контроля качества
1.6.1. Микробиологические: стерильность
1.6.3. Физические/химические
1.6.4. Биологические
<i>Любые ограничения или пояснения, имеющие отношение к данному сертификату: п. 1.3.1.5 только вторичная упаковка и разрешение на выпуск серии.</i>

hormones)
1.3. Biological medicinal products
<i>1.3.1. Biological medicinal products</i>
1.3.1.5. Biotechnology products
1.3.1.6. Human or animal extracted products
1.5. Packaging
<i>1.5.2. Secondary packing</i>
1.6. Quality control testing
1.6.1. Microbiological: sterility
1.6.3. Chemical/Physical
1.6.4. Biological
<i>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: clause 1.3.1.5 only secondary packaging and batch release authorization.</i>

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

подпись ответственного лица, печать

29/04/2025 *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

Печать: Государственная
служба Украины по
лекарственным средствам и
контролю за наркотиками,
Идентификационный код
40517815 г. Киев

М.П.



**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, Berestejska 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

Страница/Страниц 3/3
Page/Pages

Исаенко

