

**КОПІЯ**

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

**ДОДАТОК № 2 (ПЕРЕОФОРМЛЕНИЙ) ДО ЛІЦЕНЗІЇ
на провадження господарської діяльності з
ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
Ліцензія діє з 18.12.2015**

I. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Найменування юридичної особи:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Біофарма Плазма»
Місцезнаходження юридичної особи:	09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В

Ліцензовані виробничі операції включають повне та/або часткове виробництво, зокрема процеси первинного та вторинного пакування, контроль якості та сертифікацію серій, зберігання та дистрибуцію.

Якщо підприємство здійснює виробництво лікарських засобів з використанням субстанції та/або продукції "in-bulk", які вважаються високосенсибілізуючими, сильнодіючими або високотоксичними (наприклад, лікарські засоби, які містять живі клітини, гормони, сульфаніламід, бета-лактамі антибіотики, такі як пеніциліни, цефалоспори, пеницили, карбапенеми, монобактами, інші високосенсибілізуючі матеріали, патогенні організми, цитотоксини) або які мають певну небезпеку (наприклад, радіофармацевтичні), про це повинно бути зазначено як обмеження або пояснення, що стосується цієї ліцензії.

**II. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ З ВИРОБНИЦТВА
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Адреса місця провадження діяльності:	03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9
--------------------------------------	------------------------------------

Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які виконуються за місцем провадження діяльності:

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

1.1. Стерильні продукти

1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму

1.1.1.2. Ліофілізати

1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держліксслужба)**

**ДОДАТОК № 2 (ПЕРЕОФОРМЛЕНИЙ) ДО ЛІЦЕНЗІЇ
на провадження господарської діяльності з
ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
Ліцензія діє з 18.12.2015**

1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.2.5. Інші продукти, що піддаються кінцевій стерилізації (екстракти)

1.3. Біологічні лікарські засоби

1.3.1. Біологічні лікарські засоби

1.3.1.1. Препарати крові

1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин

1.4. Інші продукти або виробнича діяльність

1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції

1.4.2.1. Фільтрація

1.4.2.2. Сухожарова стерилізація

1.4.2.3. Стерилізація паром

3. ЗБЕРІГАННЯ

3.2. Зберігання сировини

4. ВИРОБНИЦТВО ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

4.1. Виробництво лікарських засобів для I, II і III фази клінічних досліджень

[Handwritten signature]





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**
(Держліксслужба)

ДОДАТОК № 2 (ПЕРЕОФОРМЛЕНИЙ) ДО ЛІЦЕНЗІЇ
на провадження господарської діяльності з
ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Ліцензія діє з 18.12.2015

ІІІ. ОСОБЛИВІ УМОВИ ПРОВАДЖЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ
Інформація про уповноважених осіб

Прізвище, ім'я, по батькові	Куркіна Оксана Вікторівна Федина Світлана Юріївна Ковальчук Наталія Леонідівна
--------------------------------	--

Інформація про контрактних виробників лікарських засобів

Найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності	– Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтичний завод "БІОФАРМА" Місцезнаходження та місце провадження діяльності: 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37
---	---

Інформація про контрактні лабораторії

Найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності	– Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів державної установи «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва Національної академії медичних наук України» Місцезнаходження та місце провадження діяльності: 02660 м. Київ, вул. Попудренка, 50
	– Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів Інституту мікробіології та вірусології ім. Д.К. Заболотного Національної академії наук України Місцезнаходження та місце провадження діяльності: 03143 м. Київ, вул. Заболотного, 154
	– Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтичний завод "БІОФАРМА" Місцезнаходження та місце провадження діяльності: 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37

Примітка. Дата і номер наказу про прийняття рішення щодо переоформлення додатка № 2
від 24.04.2020 № 414
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками



Роман ІСАЄНКО

ГЕРБ УКРАИНЫ
ГОСУДАРСТВЕННАЯ СЛУЖБА УКРАИНЫ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ И
КОНТРОЛЯ НАД НАРКОТИКАМИ
(Гослекслужба)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2 (ПЕРЕОФОРМЛЕННОЕ) К ЛИЦЕНЗИИ
на осуществление хозяйственной деятельности по
ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
Лицензия действует с 18.12.2015

I. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование юридического лица:	Общество с ограниченной ответственностью «Биофарма Плазма»
Местонахождение юридического лица:	09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37-В

Лицензированные производственные операции включают полное и/ или частичное производство, в частности процессы первичной и вторичной упаковки, контроль качества и сертификацию серий, хранение и дистрибуцию.

Если предприятие осуществляет производство лекарственных средств с использованием субстанций и/ или продукции "in-bulk", считающимися высоко сенсibiliзирующими, сильнодействующими или высокотоксичными (например, лекарственные средства, содержащие живые клетки, гормоны, сульфаниламиды, бета-лактамы, антибиотики, такие как пенициллин, цефалоспорины, пены, карбацефемы, монобактамы, другие высокосенсибилизующие материалы, патогенные организмы, цитотоксины) или которые составляют определённую опасность (например, радиофармацевтические), это должно быть указано как ограничение или объяснение, относительно данной лицензии.

**II. ИНФОРМАЦИЯ О ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ПРОИЗВОДСТВУ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Адрес места осуществления деятельности:	03680, г. Киев, ул. Н.Амосова, 9
---	----------------------------------

Перечень лекарственных форм и производственных операций, выполняемых по месту осуществления деятельности:

1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

1.1. Стерильные продукты

1.1.1. Асептически изготовленные (производственные операции для следующих лекарственных форм)

1.1.1.1. Жидкости в упаковках большого объема

1.1.1.2. Лиофилизаты

1.1.1.4. Жидкости в упаковках малого объема

1.1.2. Подвергающихся конечной стерилизации (производственные операции для следующих лекарственных форм)

М.П. *Круглая печать* Государственная служба Украины по лекарственным препаратам и контролю над наркотиками * г. Киев* Идентификационный код 40517815

ГЕРБ УКРАИНЫ
ГОСУДАРСТВЕННАЯ СЛУЖБА УКРАИНЫ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ И
КОНТРОЛЯ НАД НАРКОТИКАМИ
(Гослекслужба)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2 (ПЕРЕОФОРМЛЕННОЕ) К ЛИЦЕНЗИИ
на осуществление хозяйственной деятельности по
ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
Лицензия действует с 18.12.2015

- 1.1.2.3. Жидкости в упаковках малого объема
- 1.1.2.5. Другие продукты, подвергающиеся конечной стерилизации (экстаркты)

1.3. Биологические лекарственные средства

1.3.1. Биологические лекарственные средства

- 1.3.1.1. Препараты крови
- 1.3.1.6. Препараты, извлеченные из тканей человека или животных

1.4. Другие продукты или производственная деятельность

1.4.2. Стерилизация активных веществ / вспомогательных веществ / готовой продукции

- 1.4.2.1. Фильтрация
- 1.4.2.2. Сухожаровых стерилизация
- 1.4.2.3 Стерилизация паром

3. ХРАНЕНИЕ

- 3.2. Хранение сырья

4. ПРОИЗВОДСТВО ИССЛЕДУЕМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- 4.1 Производство лекарственных препаратов для I, II, и III фазы клинических исследований

ГЕРБ УКРАИНЫ
ГОСУДАРСТВЕННАЯ СЛУЖБА УКРАИНЫ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ И
КОНТРОЛЯ НАД НАРКОТИКАМИ

(Гослекслужба)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2 (ПЕРЕОФОРМЛЕННОЕ) К ЛИЦЕНЗИИ

на осуществление хозяйственной деятельности по
ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Лицензия действует с 18.12.2015

III. ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Информация об уполномоченных лицах

Фамилия, имя, отчество	Куркина Оксана Викторовна Федина Светлана Юрьевна Ковальчук Наталия Леонидовна
------------------------	--

Информация о контрактных производителях лекарственных средств

Наименование, местонахождение и место осуществления деятельности	Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтический завод «БИОФАРМА» Местонахождения и место осуществления деятельности: 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37
---	---

Информация о контрактных лабораториях

Наименование, местонахождение и место проведения деятельности	- Государственная научно-исследовательская лаборатория по контролю качества лекарственных средств государственного учреждения «Институт общественного здоровья им. А.Н. Марзеева Национальной академии медицинских наук Украины» Местонахождение и место осуществления деятельности 02660 м. Киев, ул. Попудренко, 50 - Лаборатория контроля качества биологических препаратов Института микробиологии и вирусологии им. Д.К. Заболотного Национальной академии наук Украины Местонахождение и место осуществления деятельности 03143 м. Киев, ул. Заболотного, 154 - Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтический завод «БИОФАРМА» Местонахождения и место осуществления деятельности: 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37
--	--

Примечание. Дата и номер приказа о принятии решения о переоформлении приложения №2 от 24.04.2020 № 414

Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю над наркотиками

Глава

/подпись/

Р. Исаенко

М.П. Круглая печать /Государственная служба Украины по лекарственным препаратам и контролю над наркотиками *
г. Киев*

Идентификационный код 40517815

Адрес: проспект Победы, 120, г. Киев, 03115

Тел.: (044) 422-55-80

Факс: (044) 422-55-80

E-mail: www.dls.gov.ua

Цей переклад з української мови на російську мову виконаний перекладачем
Годовським Євгеном Сергійовичем

Місто Київ, Україна.

«14» травня 2020 року я, Гузенко Т.В., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережних виправлень або інших особливостей не виявлено.

Письмовий переклад тексту документа з української мови на російську мову зроблено перекладачем Годовським Євгеном Сергійовичем, справжність підпису його засвідчую.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за № 1112, 1113

Стягнуто плати у гривнях згідно
ст. 31 ЗУ «Про нотаріат».

Приватний нотаріус



Всього
прошито
(або прошнуровано),
пронумеровано
і скріплено печаткою

архивув

