

	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦА, раствор для инфузий 2 мг/мл	Дата: 20.09.2021
Модуль: 1	Административная часть	Версия № 0002
Модуль: 1.2.2.	Сертификат GMP	Страница 1 из 7

КОПІЯ



УКРАЇНА
UKRAINE

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

Сертифікат

Certificate 035/2019/GMP

Строк дії до:

Valid till: 12.04.2022

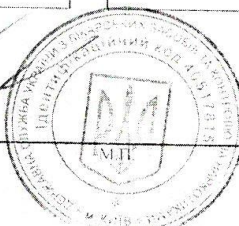
Частина 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) засвідчує:
Найменування виробника, місцезнаходження: Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма "Дарниця" (ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця") Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Найменування виробничої(их) дільниці(ць): Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма "Дарниця" (ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця") Ампульний цех; Цех твердих лікарських засобів; Цех стерильних лікарських засобів; Дільниця м'яких лікарських форм; Дільниця інфузійних розчинів. Місце провадження діяльності: Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13 Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 22.04.2014 АВ № 598086 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 08.04.2019 - 12.04.2019.

Part 1
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control confirms the following:
Manufacturer's name, registered place of business: Private Joint Stock Company "Pharmaceutical firm "Darnitsa" (PrJSC "Pharmaceutical firm "Darnitsa") 13 Boryspilska Street, Kyiv 02093, Ukraine
Name(s) of manufacturing site(s): Private Joint Stock Company "Pharmaceutical firm "Darnitsa" (PrJSC "Pharmaceutical firm "Darnitsa") Workshop of ampoule; Solid dosage forms facility; Workshop of sterile medicinal products; Manufacturing section of semisolid dosage forms; Manufacturing section of infusion solutions. Manufacturing site address: 13 Boryspilska Street, Kyiv 02093, Ukraine Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 22.04.2014 AB № 598086 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 08.04.2019 - 12.04.2019.

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

07.06.2019 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. Isaenko

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

	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦА, раствор для инфузий 2 мг/мл	Дата: 20.09.2021
Модуль: 1	Административная часть	Версия № 0002
Модуль: 1.2.2.	Сертификат GMP	Страница 2 из 7

встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в
Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016
"Лікарські засоби. Належна виробнича практика",
(перекладений документ)
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 діяльності 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.

it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the 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.

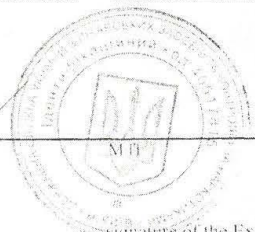
Частина 2
Лікарські засоби для людини
1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ
1.1. Стерильні продукти
1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму
1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму (у тому числі лікарські засоби, що містять гормони)
1.1.1.6. Інші асептично виготовлені продукти (порошки для розчинів для ін'єкцій, що містять цефалоспорины)
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 (у тому числі лікарські засоби, що містять гормони)
1.2. Нестерильні продукти

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)
1.1.1.1. Large volume liquids
1.1.1.4. Small volume liquids (including medicines containing hormones)
1.1.1.6. Other aseptically prepared products (powders for solutions for injections containing cephalosporins)
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 (including medicines containing hormones)
1.2. Non-sterile products

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

07.06.2019 Date

підпис відповідальної особи
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Місцезнаходження: проспект Перемог, 120-А, м. Київ-115, Україна 03115
Тел.: +38(044) 422-55-77
Факс: +38(044) 422-55-77
mailto: dls@dl.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

	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦА, раствор для инфузий 2 мг/мл	Дата: 20.09.2021
Модуль: 1	Административная часть	Версия № 0002
Модуль: 1.2.2.	Сертификат GMP	Страница 3 из 7

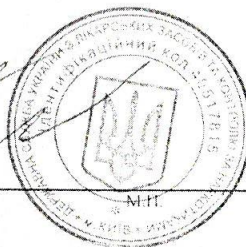
1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.2.1.1. Капсули, тверді
1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми (гранули, порошки)
1.2.1.11. М'які (у тому числі лікарські засоби, що містять гормони та сульфаніламід)
1.2.1.13. Таблетки (у тому числі лікарські засоби, що містять гормони та сульфаніламід)
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3. Фізичні/хімічні
1.6.4. Біологічні

1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)
1.2.1.1. Capsules, hard shell
1.2.1.5. Liquids for external use
1.2.1.6. Liquids for internal use
1.2.1.8. Other solid dosage forms (granules, powders)
1.2.1.11. Semi-solids (including medicines containing hormones and sulfanilamides)
1.2.1.13. Tablets (including medicines containing hormones and sulfanilamides)
1.6. Quality control testing
1.6.1. Microbiological: sterility
1.6.2. Microbiological: non-sterility
1.6.3. Chemical/Physical
1.6.4. Biological

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

07.06.2019 Date/Date

підпис відповідальної особи
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Місцезнаходження: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115.
Україна, 03115
Tel.: +38(044) 422-55-77
Fax: +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

	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦА, раствор для инфузий 2 мг/мл	Дата: 20.09.2021
Модуль: 1	Административная часть	Версия № 0002
Модуль: 1.2.2.	Сертификат GMP	Страница 4 из 7



ПЕРЕВЕДено з українського мови на російський мову

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

Сертификат: 035/2019/GMP Срок действия до 12.04.2022

Часть 1

Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками (Гослекслужба) подтверждает:

Наименование производителя, местонахождение:
Частное акционерное общество «Фармацевтическая фирма «Дарница»
(ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»)
 Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13

Наименование производственной (ых) участка (ов):
Частное акционерное общество «Фармацевтическая фирма «Дарница»
(ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»)
 Ампульный цех;
 Цех твердых лекарственных средств;
 Цех стерильных лекарственных средств;
 Участок мягких лекарственных форм;
 Участок инфузионных растворов.
 Место осуществления деятельности:
Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13
 Лицензия на производство лекарственных средств в
 Украине от **22.04.2014 АВ № 598086**

Место производства систематически проходит инспектирование с установленной периодичностью на соответствие требованиям GMP согласно с установленным порядком.
 По результатам инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено
08.04.2019-12.04.2019,

Круглая печать
 Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками
 г. Киев
 Идентификационный код 40517815
**Председатель Государственной службы Украины
 по лекарственным средствам и контролю за наркотиками**
Р. Исаенко
07/06/2019 Дата
 подпись ответственного лица
 Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками
 Местонахождение: проспект Победы, 120-А. г. Киев-115. Украина, 03115.
 Тел.: +38(044) 422-55-77
 Факс: +38(044) 450-55-77
 mailto: dls@dls.gov.ua




HNE 793957 Страница 1 из 3

Увага! Бланк містить багатоступеневий захист від підроблення

МІНІСТЕРСТВО ЮСТИЦІЇ УКРАЇНИ

	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦА, раствор для инфузий 2 мг/мл	Дата: 20.09.2021
Модуль: 1	Административная часть	Версия № 0002
Модуль: 1.2.2.	Сертификат GMP	Страница 5 из 7

установлено, что он соответствует требованиям надлежащей производственной практики, указанным в Руководстве СТ-Н МЗУ 42-4.0:2016 «Лекарственные средства».

Надлежащая производственная практика),
(нормативный акт)

что соответствует требованиям надлежащей практики при производстве и контроле качества Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S), директивам ЭС и рекомендациям Всемирной организации здравоохранения в отношении продукции, предназначенной для торговли и дистрибуции в стране происхождения или для экспорта.

Этот сертификат отображает состояние производственного участка на момент инспектирования, указанного выше, и не может использоваться для подтверждения соответствия, если с момента проведения данного инспектирования прошло более чем 3 года.

Данный сертификат включает части 1, 2 и приложение.

Действие данного сертификата может быть подтверждена органом, который его выдал.

Часть 2

Лекарственные средства для человека

1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ-ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

1.1. Стерильные продукты

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

1.1.1.1. Жидкости в упаковках большого объема

1.1.1.4. Жидкости в упаковках малого объема (в том числе лекарственные средства, содержащие гормоны)

1.1.1.6. Другие асептически изготовленные продукты (порошки для растворов для инъекций, содержащие цефалоспорины)

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

1.1.2.1 Жидкости в упаковках большого объема

1.1.2.3. Жидкости в упаковках малого объема (в том числе лекарственные средства, содержащие гормоны)

1.2. Нестерильные продукты

Круглая печать

Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками

г. Киев

Идентификационный код 40517815

Председатель Государственной службы Украины
по лекарственным средствам и контролю за наркотиками
Р. Исаенко

07/06/2019 Дата

подпись ответственного лица

Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками

Местонахождение: проспект Победы, 120-А, г. Киев-115, Украина, 03115

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 450-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦА, раствор для инфузий 2 мг/мл	Дата: 20.09.2021
Модуль: 1	Административная часть	Версия № 0002
Модуль: 1.2.2.	Сертификат GMP	Страница 6 из 7

1.2.1. Нестерильные продукты (производство и операции для следующих лекарственных форм)

- 1.2.1.1. Капсулы, твердые
- 1.2.1.5. Жидкости для наружного применения
- 1.2.1.6. Жидкости для внутреннего применения
- 1.2.1.8. Другие твердые лекарственные формы (гранулы, порошки)
- 1.2.1.11. Мягкие (в том числе лекарственные средства, содержащие гормоны и сульфаниламиды)
- 1.2.1.13. Таблетки (в том числе лекарственные средства, содержащие гормоны и сульфаниламиды)

1.6. Проведения испытаний в рамках контроля качества

- 1.6.1. Микробиологические: стерильность
- 1.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота
- 1.6.3. Физические/химические
- 1.6.4. Биологические

Круглая печать

Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками
г. Киев

Идентификационный код 40517815

**Председатель Государственной службы Украины
по лекарственным средствам и контролю за наркотиками
Р. Исаенко**

07/06/2019 Дата

подпись ответственного лица

Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками

Местонахождение: проспект Победы, 120-А, г. Киев-115, Украина, 03115

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 450-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua



HNE 793956

Увага! Бланк містить багатоступеневий захист від підроблення

МІНІСТЕРСТВО ЮСТИЦІЇ УКРАЇНИ

Страница 3/

місто Ки



	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦА, раствор для инфузий 2 мг/мл	Дата: 20.09.2021
Модуль: 1	Административная часть	Версия № 0002
Модуль: 1.2.2.	Сертификат GMP	Страница 7 из 7

-їв, Україна.

«12» червня 2019 року я, Синиця Т.В., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережених виправлень або інших особливостей не виявлено.

При цьому засвідчую вірність перекладу тексту документа з української мови на російську мову, який зроблено мною, нотаріусом.

Зареєстровано в реєстрі за № 8012, 8018
Стягнуто плати згідно ст.31 ЗУ «Про нотаріат».

Приватний нотаріус





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

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

15.03.2022 № 1695-001.1/003.0/17-22

На № _____ від _____

Усім, кого це стосується

У зв'язку із введенням Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про затвердження воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 2102-ІХ та Указу Президента України від 24 лютого 2022 року № 64/203 «Про введення воєнного стану в Україні» правового режиму воєнного стану на території України, відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647, з метою безперебійного забезпечення громадян України лікарськими засобами на час оголошення воєнного стану, повідомляємо, що термін дії сертифікатів відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) та сертифікатів відмовідності вимогам належної практики дистрибуції (GDP), виданих Держлікслужбою, що були чинними станом на 24.02.2022, автоматично продовжується на строк до шести місяців після закінчення воєнного стану.

Голова

Роман ІСАЄНКО

Віктор КАСЬЯНЕНКО

(Герб Украины)

ГОСУДАРСТВЕННАЯ СЛУЖБА УКРАИНЫ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ
И КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Гослекслужба)

проспект Победы, 120-А, г. Киев, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua> Код ЄГРПОУ 40517815

15.03.2022 № 1695-001.1/003.0/17-22

На № _____ от _____

Всем, кого это касается

В связи с введением Закона Украины «Об утверждении Указа Президента Украины «Об утверждении военного положения в Украине» от 24 февраля 2022 года № 2102-IX и Указа Президента Украины от 24 февраля 2022 года № 64/203 «Про введение военного положения в Украине» правового режима военного положения на территории Украины, в соответствии с Положением про Государственную службу Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками, утвержденным постановлением Кабинета Министров Украины от 12 августа 2015 г. № 647, с целью бесперебойного обеспечения граждан Украины лекарственными средствами на время объявленного военного положения, сообщаем, что срок действия сертификатов соответствия условиям производства лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики (GMP) и сертификатов соответствия требованиям надлежащей практики дистрибуции (GDP), выданных Гослекслужбой, которые были действующие по состоянию на 24.02.2022, автоматически продлевается на срок до шести месяцев после окончания военного положения.

Глава

Роман ИСАЕНКО

Виктор КАСЬЯНЕНКО