



**УКРАЇНА
UKRAINE**

**СЕРТИФІКАТ 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 (Держлікслужба) заєвідчує:

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" (Pr.JSC "Pharmaceutical firm "Darnitsa") 13 Boryspilska Street, Kyiv 02093, Ukraine

Name(s) of manufacturing site(s):
Private Joint Stock Company "Pharmaceutical firm "Darnitsa" (Pr.JSC "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



Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
R. Isaienko

07.06.2019. Дата/Date

Ідентифікаційна відповідальна особа
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Місце знаходження: проєкт 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

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

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

Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016

“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.

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

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Р. Ісаєнко

07.06.2019 Дата/Date

підпис відповідальної особи

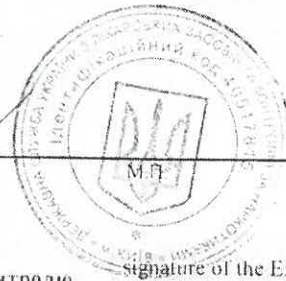
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Місцезнаходження: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115

Тел: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mail: 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

Сторінка/Сторінок/2/3

Page/Pages

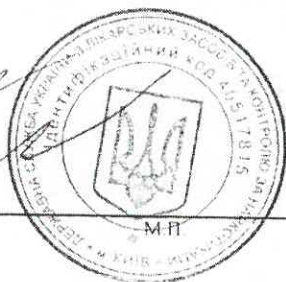
1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.2.1.1. Капсули, тверді
1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми (гранули, порошки)
1.2.1.11. М'які (у тому числі лікарські засоби, що 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
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

Сторінка/Сторінок/3/3
Page/Pages

Handwritten signature

Місце: Київ, Україна
 "29" червня 2020 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.
 Зареєстровано в реєстрі за №
 Стягнуто плати згідно ст.37 Закону «Про нотаріат»
 Приватний нотаріус



Notice is hereby given that the
 «PJSC „Pharmaceut col firm Parritsa“, Kyiv, UKRAINE
 Registered with the competent authority in accordance with the Ukrainian Law The Law Chamber of Commerce and Industry
 Galyna Novychenko-de Groot
 ІМЕНА ПІДПИСАНОГО
 ЗА СВДЧЕННЯ ДОКУМЕНТІВ №11
 02944469



القسم القنصلي
 التصديقات
 كیف
 CONSULAR SECTION AUTHENTICATION KYIV
 No: 2-6-367
 Date: 16-09-2020
 We approve the validity of the seal and the signature
 The Dept. Not Responsible for it's contents
 القنصل
 The Consul
 القنصل العام لجمهورية العراق
 CONSULATE GENERAL OF THE REPUBLIC OF IRAQ
 العدد: 13/ك
 التاريخ: 19/17
 تصادق على صحة ختم وتوقيع
 عن: Galina Novychenko-de Groot
 غير مسؤول عن محتوياتها

я, Головний спеціаліст
 відповідальна особа
 особа Міністерства юстиції України, засвідчую справність попереднього підпису
 Синиця Т.В. приватного нотаріуса
 Київського міського нотаріального округу,
 виконано в силу закону на вчинення нотаріальних дій, і відповідно відбитку печатки цього нотаріуса.
 Київ 04 SEP 2020 20
 М.П. В.В. Мельниш



د. علي صادق عبدالحامد

Всього прошто (або прошнуровано), пронумеровано і скріплено печаткою
 архушів



Департамент консульської служби
 Міністерства закордонних справ України
 засвідчує справність попереднього підпису В.В. Мельниш і печатки
 21 SEP 2020
 Директор
 Департаменту консульської служби
 МЗС України
 № 572/8958 431



Д.М. ІВАНОВА

تم استيفاء المبلغ
 بالوصول المرقم 457608
 2020/9/16



**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 безперервного 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 подовжується на строк до шести місяців після закінчення воєнного стану.

Голова

Роман ІСАЄНКО

Віктор КАСЬЯНЕНКО