



УКРАЇНА  
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

044/2021/GMP

Строк дії до:

Valid till: 10.09.2023

Частина 1
<p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує:</p> <p>Найменування виробника, місцезнаходження: Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" Україна, 11700, Житомирська обл., місто Новоград-Волинський, вулиця Житомирська, будинок 38 Найменування виробничої(их) дільниці(ць): Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" Адреса місця провадження діяльності: Україна, 11700, Житомирська обл., місто Новоград-Волинський, вулиця Житомирська, будинок 38; Україна, 11700, Житомирська обл., місто Новоград-Волинський, вулиця Волі, будинок 55</p> <p>Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 22.11.2011 АВ № 578998 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 06.09.2021 - 10.09.2021, встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в</p> <p>Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 "Лікарські засоби. Належна виробнича практика" (нормативний акт)</p>

Part 1
<p>State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control confirms the following:</p> <p>Manufacturer's name, registered place of business: Firm "Novofarm-BiosynteZ" LLC</p> <p>Ukraine, 11700, Zhytomyr region, town Novograd-Volynskiy, Zhytomyrska street, building 38 Name(s) of manufacturing site(s): Firm "Novofarm-BiosynteZ" LLC</p> <p>Manufacturing site address: Ukraine, 11700, Zhytomyr region, town Novograd-Volynskiy, Zhytomyrska street, building 38; Ukraine, 11700, Zhytomyr region, town Novograd-Volynskiy, Voli street, building 55</p> <p>Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 22.11.2011 АВ № 578998</p> <p>Facilities of above mentioned manufacturer are subject to GMP inspections at suitable intervals in accordance with the National certification procedure.</p> <p>From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 06.09.2021 - 10.09.2021, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the</p> <p>Guide 42-4.0:2020 "Medicinal products. Good manufacturing practice" (name of regulation document)</p>

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

Владислав ЦІЛИНА

підпис відповідальної особи, печатка

24/11/2021. 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

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 2 роки.

Цей сертифікат включає частини 1, 2 та додаток. Чинність цього сертифіката може бути підтверджена органом, що його видав.

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
<b>Лікарські засоби для людини</b>
<b>1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ – ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ</b>
<b>1.1. Стерильні продукти</b>
<i>1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму
<i>1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму
1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму
<b>1.3. Біологічні лікарські засоби</b>
<i>1.3.1. Біологічні лікарські засоби</i>
1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (лікарські засоби, виготовлені із субстанції біологічного походження)
<b>1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості</b>
1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3. Фізичні/хімічні
1.6.4. Біологічні

Part 2
<b>Human Medicinal Products</b>
<b>1. MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICAL PRODUCTS</b>
<b>1.1. Sterile Products</b>
<i>1.1.1. Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.1.4. Small volume liquids
<i>1.1.2. Terminally sterilized (processing operations for the following dosageforms)</i>
1.1.2.1. Large volume liquids
1.1.2.3. Small volume liquids
<b>1.3. Biological medicinal products</b>
<i>1.3.1. Biological medicinal products</i>
1.3.1.8. Other biological medicinal products (medicines with substance of biological origin)
<b>1.6. Quality control testing</b>
1.6.1. Microbiological: sterility
1.6.2. Microbiological: non-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

24 / 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