



УКРАЇНА
UKRAINE

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

100/2023/GMP

Строк дії до: // Valid till:

24.08.2025

Частина 1
<p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) засвідчує:</p> <p>Найменування виробника, місцезнаходження: Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" Україна, 11700, Житомирська обл., Звягельський р-н, місто Звягель, вул. Житомирська, будинок 38</p> <p>Найменування виробничої(их) дільниці(ць): Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" Цех № 3</p> <p>Місце провадження діяльності: Україна, 11700, Житомирська обл., Звягельський р-н, місто Звягель, вул. Житомирська, будинок 38; Україна, 11700, Житомирська обл., Звягельський р-н, місто Звягель, вул. Волі, будинок 55</p> <p>Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 22.11.2011 серія АВ № 578998</p> <p>Місце виробництва систематично проходить інспектування зі встановленою періодичністю на відповідність вимогам GMP згідно зі встановленим порядком.</p> <p>За результатами інспектування цього виробника, останнє з яких було проведене</p> <p style="text-align: center;">21.08.2023 – 24.08.2023,</p> <p>встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в</p> <p style="text-align: center;">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 (SMDC) confirms the following:</p> <p>Manufacturer's name, registered place of business: Firm "Novofarm-BiosynteZ" Limited Liability Company 38, Zhytomyrska str., Zviahel city, Zviahel district, Zhytomyr region, 11700, Ukraine</p> <p>Name(s) of manufacturing site(s): Firm "Novofarm-BiosynteZ" Limited Liability Company Workshop No. 3</p> <p>Manufacturing site address: 38, Zhytomyrska str., Zviahel city, Zviahel district, Zhytomyr region, 11700, Ukraine; 55, Voli str., Zviahel city, Zviahel district, Zhytomyr region, 11700, Ukraine</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</p> <p style="text-align: center;">21.08.2023 – 24.08.2023,</p> <p>it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the</p> <p style="text-align: center;">Guide 42-4.0:2020 "Medicinal products. Good manufacturing practice" (name of regulation document)</p>

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

04.08.2023
Дата/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

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

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.

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

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

1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму

1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

1.6.1. Мікробіологічні: стерильність

1.6.3. Фізичні/хімічні

1.6.4. Біологічні

which is harmonized with the requirements of Good practices in the manufacture and quality control of the Pharmaceutical Inspection Convention/Cooperation 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.

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

1.1.2. Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)

1.1.2.3. Small volume liquids

1.6. Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.3. Chemical/Physical

1.6.4. Biological

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

04.12.2023 Data/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



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, 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