



УКРАЇНА
UKRAINE

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

Сертифікат

Certificate 041/2018/GMP

Строк дії до:

Valid till: 01.06.2021

Частина 1

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує:

Найменування виробника, місцезнаходження:

Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛАРТІН ФАРМА"

08135, Київська обл., Києво-Святошинський район, село Чайки, вулиця Грушевського, будинок 60

Найменування виробничої(их) дільниці(ць):

Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛАРТІН ФАРМА"

Цех виробництва твердих лікарських форм на основі вугілля активованого;

Цех виробництва твердих лікарських форм;

Дільниця фасування та пакування продукції із форми in bulk

Місце провадження діяльності:

08135, Київська обл., Києво-Святошинський район, село Чайки, вулиця Грушевського, будинок 60

Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 29.04.2015 АЕ № 637438

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

29.05.2018 - 01.06.2018,

Part 1

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control confirms the following:

Manufacturer's name, registered place of business:

Limited Liability Company "VALARTIN PHARMA"

60, Grushevskogo Str., Chayky Village, Kyievo-Sviatoshynsky District, Kyiv Region, 08135, Ukraine

Name(s) of manufacturing site(s):

Limited Liability Company "VALARTIN PHARMA"

Activated carbon based solid dosage forms production site;

Solid dosage forms production site;

In bulk filling and packaging production site

Manufacturing site address:

60, Grushevskogo Str., Chayky Village, Kyievo-Sviatoshynsky District, Kyiv Region, 08135, Ukraine

Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 29.04.2015 АЕ № 637438

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

29.05.2018 - 01.06.2018,

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Н.Я. Гудзь



Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

N.Y. Gudz

М.П.

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

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
1.1.3. Сертифікація серій
1.2. Нестерильні продукти
1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.2.1.1. Капсули, тверді
1.2.1.13. Таблетки
1.3. Біологічні лікарські засоби
1.3.2. Сертифікація серій (перелік)
1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби
1.4. Інші продукти або виробнича діяльність
1.4.1. Виробництво:
1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини
1.5. Пакування
1.5.2. Вторинне пакування
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.3. Фізичні/хімічні

Part 2
Human Medicinal Products
1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.1. Sterile products
1.1.3. Batch certification
1.2. Non-sterile products
1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)
1.2.1.1. Capsules, hard shell
1.2.1.13. Tablets
1.3. Biological medicinal products
1.3.2. Batch certification (list of product types)
1.3.2.5. Biotechnology products
1.4. Other products or processing activity
1.4.1. Manufacture of:
1.4.1.1. Herbal products
1.5. Packaging
1.5.2. Secondary packing
1.6. Quality control testing
1.6.3. Chemical/Physical

10/07/2018 Дата/Date

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Н.Я. Гудзь



Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

N.Y. Gudz

М.П.

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

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