



УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

002/2023/GMP

Строк дії до: // Valid till:

27.03.2024

| Частина I |
|---|
| <p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) засвідчує:</p> <p>Найменування виробника, місцезнаходження: Хемомонт д.о.о. вул. 8 Марта, 55а, 81000, м. Подгориця, Чорногорія</p> <p>Найменування виробничої(их) ділянки(ць): Хемомонт д.о.о.</p> <p>Місце провадження діяльності: вул. 8 Марта, 55а, 81000, м. Подгориця, Чорногорія</p> <p>Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Чорногорії від 19.04.2019 №2050/19/157/3-1409</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 23.09.2019 - 27.09.2019, встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в</p> <p>Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 "Лікарські засоби. Належна виробнича практика". (нормативний акт)</p> |

| Part I |
|---|
| <p>State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following:</p> <p>Manufacturer's name, registered place of business: Hemomont d.o.o. 8 Marta 55a str., 81000, Podgorica, Montenegro</p> <p>Name(s) of manufacturing site(s): Hemomont d.o.o.</p> <p>Manufacturing site address: 8 Marta 55a str., 81000, Podgorica, Montenegro</p> <p>Manufacturing authorization for medicinal products in Montenegro from 19.04.2019 №2050/19/157/3-1409</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 23.09.2019 - 27.09.2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the</p> <p>Guide 42-4.0:2016 "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

10.01.2023 Date/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Адреса: пр. 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

Roman ISENKO

Signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120 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

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 ділянки 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.

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 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 |
| 1.2. Нестерильні лікарські засоби |
| 1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм) |
| 1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми (гранули для оральної суспензії) |
| 1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості |
| 1.6.3. Фізичні/хімічні |
| <i>Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до цього сертифіката:</i> |
| <i>1. Виробнича операція 1.2.1.8 для лікарських засобів тільки цефалоспоринової групи.</i> |
| <i>2. Даний сертифікат видано на основі процедури оцінки ризиків.</i> |
| <i>3. Цей сертифікат дійсний до 27.03.2024.</i> |

| Part 2 |
|--|
| Human Medicinal Products |
| 1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS |
| 1.2. Non-sterile products |
| 1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms) |
| 1.2.1.8. Other solid dosage forms (granules for oral suspension) |
| 1.6. Quality control testing |
| 1.6.3. Chemical/Physical |
| <i>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:</i> |
| <i>1. Manufacturing operation 1.2.1.8 for medicinal products only cephalosporin group.</i> |
| <i>2. This certificate is issued on the basis of a risk assessment procedure.</i> |
| <i>3. This certificate is valid until 27.03.2024.</i> |

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЧЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

10.01.2023 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) 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 ISACHENKO

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката
Annex to certificate

002/2023/GMP

від
from

10.01.2023

виробник

Хемомонт д.о.о.

Адреса місця провадження діяльності:

вул. 8 Марта, 55а, 81000, м. Подгориця, Чорногорія

manufacturer

Hemomont d.o.o.

Manufacturing site address:

8 Marta 55a str., 81000, Podgorica, Montenegro

до сертифіката
to certificate

002/2023/GMP

строком дії до

valid till

27.03.2024

| № з/п | Назва лікарського засобу | | | Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № ____ (в Україні) |
|--|---|---|---|---|
| | Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою) | Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою) | Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою) | |
| <i>Виробництво перозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка</i> | | | | |
| 1 | ЦЕФАЛЕКСИН, гранули для оральної суспензії, 100 мл (250 мг/5 мл) по 40 г у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці | CEFALEXIN, granules for oral suspension, 100 ml (250 mg /5ml). 40 g in bottle with measuring spoon in cardboard box | Cephalexin | UA/7888/01/01 |

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

10.01.2023 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) 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 ISAYENKO

signature of the responsible 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