УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:
054/2022/GMP

Строк дії до: // Valid till:
10.04.2024

Частина 1	Part 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує: Найменування виробника, місцезнаходження: **«ХЕМОФАРМ» АД** **Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Республіка Сербія** Найменування виробничої(их) дільниці(ць): **"ХЕМОФАРМ" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац** Місце провадження діяльності: **вул. Хайдук Велькова бб, 15000, м. Шабац, Республіка Сербія** Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Сербії від 11.02.2019 №515-04-00479/2019-11 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 **07.10.2019 - 10.10.2019,** встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практик, зазначеним в	**State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following:** Manufacturer's name, registered place of business: **«HEMOFARM» AD** **Beogradski put bb, 26300, Vrsac, Republic of Serbia** Name(s) of manufacturing site(s): **«HEMOFARM» AD Vrsac, Branch Plant Sabac** Місце провадження діяльності: **Hajduk Veljkova bb, 15000, Sabac, Republic of Serbia** Manufacturing authorization for medicinal products in Serbia from 11.02.2019 №515-04-00479/2019-11 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 **07.10.2019 - 10.10.2019,** it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements1 referred to in the

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Роман ІСАЄНКО
підпис відповідальної особи, печатка М.П.

12/10/2022 *Дата/Date*

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
Roman ISAIENKO
signature of the Executive officer (see left)

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

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

Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 "Лікарські засоби. Належна виробнича практика", (*нормативний акт*)	Guide 42-4.0:2020 "Medicinal products. Good manufacturing practice" *(name of regulation document)*
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.	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 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 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	**Part 2**
Лікарські засоби для людини	**Human Medicinal Products**
1 ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ – ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ	**1 MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS**
1.2. Нестерильні лікарські засоби	**1.2. Non-sterile products**
1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм)	1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)
1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування (сиропи)	1.2.1.6. Liquids for internal use (syrups)
1.2.1.11. М'які	1.2.1.11. Semi-solids
1.2.1.12. Супозиторії	1.2.1.12. Suppositories
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості	**1.6. Quality control testing**
1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота	1.6.2. Microbiological: non-sterility
1.6.3. Фізичні/хімічні	1.6.3. Chemical/Physical
Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до цього сертифіката: *1. Даний сертифікат видано на основі процедури оцінки ризиків.* *2. Цей сертифікат дійсний до 10.04.2024.*	*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:* *1. This certificate is issued on the basis of a risk assessment procedure..* *2. This certificate is valid until 10.04.2024.*

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Роман ІСАЄНКО
підпис відповідальної особи, печатка

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
Roman ISAIENKO
М.П. signature of the Executive officer (see left)

12./10./2022 *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

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