



УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

064/2025/611P

Строк дії до: // Valid till:

06.12.2027

Частина 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікеслужба) засвідчує:
Найменування виробника, місцезнаходження: «Хемофарм» АД
Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Республіка Сербія
Найменування виробничої(их) ділянки(ць): «Хемофарм» АД
Місце провадження діяльності: Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Республіка Сербія
Ліцензія на виробництво лікарських засобів у Республіці Сербія від 09.05.2024 № 001551092 2024 11900 008 004 530 115.
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 18.11.2024 – 22.11.2024, 03.12.2024, 05.12.2024, 06.12.2024
встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 “Лікарські засоби. Належна виробнича практика”, (нормативний акт)

Part 1
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
Manufacturing site address: Beogradski put bb, 26300, Vrsac, Republic of Serbia
Manufacturing authorization for medicinal products in Republic of Serbia from 09.05.2024 № 001551092 2024 11900 008 004 530 115.
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 18.11.2024 – 22.11.2024, 03.12.2024, 05.12.2024, 06.12.2024
it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Guide 42-4.0:2020 “Medicinal products. Good manufacturing practice”, (name of regulation document)

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

04.12.2025. 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, 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

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 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 3 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)
1.2.1.13. Таблетки
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3. Фізичні/хімічні
Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до цього сертифіката: щодо п. 1.2.1.13. таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

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)
1.2.1.13. Tablets
1.6. Quality control testing
1.6.2. Microbiological: non-sterility
1.6.3. Chemical/Physical
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: regarding p. 1.2.1.13. film-coated tablets.

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

04/06/2015 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, 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

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

від
from

виробник

«Хемофарм» АД

Адреса місця провадження діяльності:

Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Республіка Сербія

manufacturer

«Hemofarm» AD

Manufacturing site address:

Beogradski put bb, 26300, Vrsac, Republic of Serbia

до сертифіката
to certificate

строком дії до

valid till

06.12.2027

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне 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	
Виробництво за повним циклом				
1	ОЛМЕСТАД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	OLMESTAD, film-coated tablets 20 mg; 10 tablets in blister; 3 blisters in carton box	Olmesartan medoxomil	У процесі реєстрації
2	ОЛМЕСТАД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	OLMESTAD, film-coated tablets 40 mg; 10 tablets in blister; 3 blisters in carton box	Olmesartan medoxomil	У процесі реєстрації

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

04.06.2025 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, 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

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

069/2025/СМР

від
from

04.06.2025

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне 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	
3	ОЛМЕСТАД , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	OLMESTAD , film-coated tablets 10 mg; 10 tablets in blister; 3 blisters in carton box	Olmesartan medoxomil	У процесі реєстрації
4	ОЛМЕСТАД Н , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	OLMESTAD Н , film-coated tablets 20 mg/12,5 mg; 10 tablets in blister; 3 blisters in carton box	Olmesartan medoxomil/ Hydrochlorothiazide	У процесі реєстрації
5	ОЛМЕСТАД Н , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	OLMESTAD Н , film-coated tablets 20 mg/25 mg; 10 tablets in blister; 3 blisters in carton box	Olmesartan medoxomil/ Hydrochlorothiazide	У процесі реєстрації
6	ОЛМЕСТАД Н , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3	OLMESTAD Н , film-coated tablets 40 mg/12,5 mg; 10 tablets in blister; 3 blisters in carton box	Olmesartan medoxomil/ Hydrochlorothiazide	У процесі реєстрації

**Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками**

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

04/06/2025 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)

М.П.

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

**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

064/2025/6MP

від
from

04.06.2025

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне 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	
	блістери в картонній коробці			
7	ОЛМЕСТАД Н , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	OLMESTAD Н , film-coated tablets 40 mg/25 mg; 10 tablets in blister; 3 blisters in carton box	Olmesartan medoxomil/ Hydrochlorothiazide	У процесі реєстрації
8	РАПТЕН РЕТАРД , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	RAPTEN RETARD , prolonged-release, film coated tablets 100 mg; 10 tablets in blister; 2 blisters in the carton box	Diclofenac sodium	UA/1785/01/01
9	ХЕМОМІЦИН® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	HEMOMYCIN , film-coated tablets, 500 mg; 3 tablets in blister; 1 blister in the carton box	Azithromycin	UA/1073/02/01

**Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками**

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

04/06/2025 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, 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