



УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

027/2023/GMP

Строк дії до: // Valid till:

23.08.2024

Частина 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) засвідчує:
Найменування виробника, місцезнаходження: «ХЕМОФАРМ» АД Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Республіка Сербія
Найменування виробничої(их) дільниці(ць): «ХЕМОФАРМ» АД (Виробнича дільниця твердих лікарських форм та пакування, Дозвіл на випуск серій) Місце провадження діяльності: Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Республіка Сербія
Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Республіці Сербії від 16.12.2020 року №515-04-08334/2020-11.
За результатами дистанційної оцінки цього виробника, яка була проведена 02.08.2022 – 23.08.2022,
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 (Solid dosage forms plant and packaging center, Batch release) Manufacturing site address: Beogradski put bb, 26300, Vrsac, Republic of Serbia
Manufacturing authorization for medicinal products in Republic of Serbia from 16.12.2020 № 515-04-08334/2020-11.
From the knowledge of remote assessment 02.08.2022 – 23.08.2022, 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)

Заступник Голови Державної служби
України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Володимир КОРОЛЕНКО
підпис відповідальної особи, печатка

21.08.2023 Data/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77
mailto: dls@dls.gov.ua

М.П.

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

Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv, 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

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
<i>1.1.3. Сертифікація серій</i>
1.2. Нестерильні лікарські засоби
<i>1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.2.1.13. Таблетки
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3. Фізичні/хімічні

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
<i>1.1.3. Batch certification</i>
1.2. Non-sterile medicinal products
<i>1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.2.1.13. Tablets
1.6. Quality control testing
1.6.2. Microbiological: non-sterility
1.6.3. Chemical/Physical

Заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Володимир КОРОЛЕНКО
підпис відповідальної особи, печатка

21.10.2020 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77
mailto: dls@dls.gov.ua



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

Volodymyr KOROLENKO

М.П. signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv, 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