



УКРАЇНА
UKRAINE

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

Сертифікат

Certificate 077/2016/SAUMP/GMP

Строк дії до:

Valid till: 19.08.2019

Частина 1

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

Найменування виробника, місцезнаходження:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

61013, Україна, м. Харків, вул. Шевченка, буд. 22

Найменування виробничої(их) дільниці(ць):

Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

Дільниця з виробництва твердих лікарських форм цеху нестерильних лікарських засобів місце провадження діяльності:

61013, Україна, м. Харків, вул. Шевченка, буд. 22; 61002, Україна, м. Харків, вул. Куликівська, буд. 41

Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 21.12.2012 АВ № 598050

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

17.08.2016 - 19.08.2016.

Part 1

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

Manufacturer's name, registered place of business:

Limited Liability Company "Kharkiv Pharmaceutical Enterprise "Zdorovye Narodu"

61013, Ukraine, Kharkov, Shevchenko str. 22

Name(s) of manufacturing site(s):

Limited Liability Company "Kharkiv Pharmaceutical Enterprise "Zdorovye Narodu"

Site for production solid dosage form of non-sterile drugs shop

Manufacturing site address:

61013, Ukraine, Kharkov, Shevchenko str. 22;
61002, Ukraine, Kharkov, Kulykivska str. 41

Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 21.12.2012 АВ № 598050

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

17.08.2016 - 19.08.2016.

В.о. Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

I.M. Suvorova

16.11.16 Дата/Date

підпис відповідальної особи

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Місцезнаходження: проспект Перемог, 120, м. Київ-115, Україна, 03115

Тел.: +38(044) 450-12-66

Факс: +38(044) 450-12-66

mailto: dls@dls.gov.ua



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

I. M. Suvorova

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120, Peremogy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Phone: +38(044) 450-12-66

Fax: +38(044) 450-12-66

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

Сторінка/Сторінок/1/2

Page/Pages

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

1.2. Нестерильні продукти

1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.2.1.1. Капсули, тверді

1.2.1.13. Таблетки

1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

1.6.3. Фізичні/хімічні

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)

1.2.1.1. Capsules, hard shell

1.2.1.13. Tablets

1.6. Quality control testing

1.6.3. Chemical/Physical

В.о. Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

І.М. Суворова

16.11.16 Дата/Date

підпис відповідальної особи

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Місцезнаходження: проспект Перемоги, 120, м. Київ-115, Україна, 03115

Тел.: +38(044) 450-12-66

Факс: +38(044) 450-12-66

mailto: dts@dts.gov.ua



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

Address: 120, Peremogy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Phone: +38(044) 450-12-66

Fax: +38(044) 450-12-66

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

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

I. M. Suvorova