



УКРАЇНА
UKRAINE

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

037/2023/GMP

Строк дії до: // Valid till:

17.02.2025

Частина 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує: Найменування виробника, місцезнаходження: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22 Найменування виробничої(их) ділянки(ць): Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Діляниця з виробництва ін'єкційних лікарських засобів в ампулах (ампульний цех); Діляниця з виробництва ін'єкційних лікарських форм (цех готових лікарських форм) Місце провадження діяльності: 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22; 61004, Харківська обл., м. Харків, вул. Катерининська, буд. 46. Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 17.10.2013 серія АВ № 598066. 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 10.02.2023, 13.02.2023 – 17.02.2023,

Part 1
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following: Manufacturer's name, registered place of business: Limited Liability Company "Pharmaceutical company "Zdorovye" 22 Shevchenka street, Kharkiv city, Kharkiv region, 61013 Name(s) of manufacturing site(s): Limited Liability Company "Pharmaceutical company "Zdorovye" Division of production of injectable medicinal products in ampoules (ampoule workshop); Division of production of injectable medicinal forms (workshop of finished medicines forms) Manufacturing site address: 22 Shevchenka street, Kharkiv city, Kharkiv region, 61013; 46 Cateryninska street, Kharkiv city, Kharkiv region, 61004. Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 17.10.2013 AV № 598066. 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 10.02.2023, 13.02.2023 – 17.02.2023,

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

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)



12.05.2023 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

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

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)

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 2 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 42-4.0:2020

"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 2 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
1.1. Стерильні лікарські засоби
1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму (у тому числі лікарські засоби, що містять гормони)
1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму
1.1.3. Сертифікація серій
1.4. Інші лікарські засоби або виробнича діяльність
1.4.1. Виробництво:
1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3. Фізичні/хімічні
1.6.4. Біологічні

Part 2
Human Medicinal Products
1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.1. Sterile products
1.1.1. Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)
1.1.1.4. Small volume liquids (including medicines containing hormones)
1.1.2. Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)
1.1.2.3. Small volume liquids
1.1.3. Batch certification
1.4. Other products or processing activity
1.4.1. Manufacture of:
1.4.1.1. Herbal products
1.6. Quality control testing
1.6.1. Microbiological: sterility
1.6.2. Microbiological: non-sterility
1.6.3. Chemical/Physical
1.6.4. Biological

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

12.05.2023 Date/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


M.P.
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