



УКРАЇНА  
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

074/2024/GMP

Строк дії до: // Valid till:

17.05.2027

Частина 1
<p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує:</p> <p>Найменування виробника, місцезнаходження: Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛАРТИН ФАРМА" 08135, Київська область, Бучанський (Києво-Святошинський) район, село Чайки, вулиця Грушевського, будинок 60.</p> <p>Найменування виробничої(их) дільниці(ць): Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛАРТИН ФАРМА" Дільниця твердих лікарських форм на основі вугілля активованого; Дільниця твердих лікарських форм; Дільниця фасування та пакування продукції із форми in bulk</p> <p>Місце провадження діяльності: 08135, Київська область, Бучанський (Києво-Святошинський) район, село Чайки, вулиця Грушевського, будинок 58; 08135, Київська область, Бучанський (Києво-Святошинський) район, село Чайки, вулиця Грушевського, будинок 60.</p> <p>Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 29.04.2015 серія АЕ № 637438</p> <p>Місце виробництва систематично проходить інспектування зі встановленою періодичністю на відповідність вимогам GMP згідно зі встановленим порядком.</p> <p>За результатами інспектування цього виробника, останнє з яких було проведене <b>13.05.2024 – 17.05.2024</b> 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)</p>

Part 1
<p>State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following:</p> <p>Manufacturer's name, registered place of business: Limited Liability Company "VALARTIN PHARMA"</p> <p>08135, Kyiv region, Buchanskyi (Kyevo-Sviatoshynsky) district, Chayky village, Grushevskogo street, building 60.</p> <p>Name(s) of manufacturing site(s): Limited Liability Company "VALARTIN PHARMA"</p> <p>Manufacturing site of solid dosage forms based on activated carbon; Manufacturing site of solid dosage forms; Manufacturing site of filling and packaging of products from the form in bulk</p> <p>Manufacturing site address: 08135, Kyiv region, Buchanskyi (Kyevo-Sviatoshynsky) district, Chayky village, Grushevskogo street, building 58; 08135, Kyiv region, Buchanskyi (Kyevo-Sviatoshynsky) district, Chayky village, Grushevskogo street, building 60.</p> <p>Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 29.04.2015 AE № 637438</p> <p>Facilities of above mentioned manufacturer are subject to GMP inspections at suitable intervals in accordance with the National certification procedure.</p> <p>From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on <b>13.05.2024 – 17.05.2024</b> 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)</p>

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

10 04 2024 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 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 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
<b>1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ</b>
<b>1.1. Стерильні лікарські засоби</b>
1.1.3 Сертифікація серій
<b>1.2. Нестерильні лікарські засоби</b>
1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.2.1.1 Капсули, тверді
1.2.1.13 Таблетки
<b>1.3. Біологічні лікарські засоби</b>
1.3.1. Біологічні лікарські засоби
1.3.1.5 Біотехнологічні лікарські засоби
<b>1.4. Інші лікарські засоби або виробнича діяльність</b>
1.4.1. Виробництво:
1.4.1.1. Лікарські засоби з рослинної сировини
<b>1.5. Пакування</b>
1.5.2. Вторинне пакування
<b>1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості</b>
1.6.3. Фізичні/хімічні
<b>2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ</b>
Активний фармацевтичний інгредієнт:
<b>2.5. Ступені загальної обробки</b>
2.5.2. Первинне пакування (закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який знаходиться в прямому контакті з речовиною)

Part 2
<b>Human Medicinal Products</b>
<b>1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS</b>
<b>1.1. Sterile products</b>
1.1.3. Batch certification
<b>1.2. Non-sterile products</b>
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
<b>1.3. Biological medicinal products</b>
1.3.1. Biological medicinal products
1.3.1.5. Biotechnology products
<b>1.4. Other products or processing activity</b>
1.4.1. Manufacture of:
1.4.1.1. Herbal products
<b>1.5. Packaging</b>
1.5.2. Secondary packing
<b>1.6. Quality control testing</b>
1.6.3. Chemical/Physical
<b>2. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES</b>
Active Substance:
<b>2.5. General Finishing Steps</b>
2.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

**Роман ІСАЄНКО**

підпис відповідальної особи, печатка

10.04.2024  
...../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](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

Сторінка/Сторінок/2/2  
Page/Pages