



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 "ВАЛАРТІН 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 "ВАЛАРТІН ФАРМА" Дільниця виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів</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 13.05.2024 – 17.05.2024 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)</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" 08135, Kyiv region, Buchanskyi (Kyevo-Sviatoshytsky) district, Chayky village, Grushevskogo street, building 60.</p> <p>Name(s) of manufacturing site(s): Limited Liability Company "VALARTIN PHARMA" Manufacturing site of active pharmaceutical ingredients</p> <p>Manufacturing site address: 08135, Kyiv region, Buchanskyi (Kyevo-Sviatoshytsky) district, Chayky village, Grushevskogo street, building 58; 08135, Kyiv region, Buchanskyi (Kyevo-Sviatoshytsky) 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 13.05.2024 – 17.05.2024 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)</p>

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

24 07 2024 Дата/Date



М.П.

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

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

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
2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ
Активний фармацевтичний інгредієнт:
2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу
2.1.3. Солеутворення / очищення: перекристалізація
2.5. Ступені загальної обробки
2.5.1 Ступені фізичної обробки (фільтрація, сушіння, подрібнення, усереднення)
2.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
2.6.1. Фізичні/хімічні випробування

Part 2
Human Medicinal Products
2. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES
Active Substance:
2.1. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
2.1.3. Salt formation / Purification steps: recrystallization
2.5. General Finishing Steps
2.5.1. Physical processing steps (filtration, drying, grinding, averaging)
2.6. Quality Control Testing
2.6.1. Physical / Chemical testing

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

24.04.2014 Date/Date



М.П.

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

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

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