



УКРАЇНА
UKRAINE

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

Сертифікат

Certificate 009/2016/SAUMP/GMP

Строк дії до:

Valid till: 11.06.2018

Частина 1

Державна служба України з лікарських засобів
(Держліксслужба України) засвідчує:

Найменування виробника, місцезнаходження:

Товариство з обмеженою відповідальністю
"ВАЛАРТІН ФАРМА"

вул. Грушевського, буд. 60, с. Чайки, Києво-
Святошинський р-н, Київська обл., 08130, Україна
Найменування виробничих дільниць:

Цех виробництва твердих лікарських форм на
основі вугілля активованого;

Цех виробництва твердих лікарських форм;

Дільниця фасування та пакування продукції із
форми in bulk

місце провадження діяльності:

вул. Грушевського, буд. 60, с. Чайки, Києво-
Святошинський р-н, Київська обл., 08130,
Україна

Ліцензія на виробництво лікарських засобів в
Україні від 29.04.2015 AE637438

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

19.02.2016 - 22.02.2016,

встановлено, що він відповідає вимогам
НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ,
зазначеним в

Part 1

State Administration of Ukraine on Medicinal
Products (SAUMP) confirms the following:

Manufacturer's name, registered place of business:

Limited Liability Company "VALARTIN
PHARMA"

60, Grushevskogo Str., Chayky Village, Kyievo-
Sviatoshynsky District, Kyiv Region, 08130, Ukraine

Names of manufacturing sites:

Activated carbon based solid dosage forms
production site;

Solid dosage forms production site;

In bulk filling and packaging production site

Manufacturing site address:

60, Grushevskogo Str., Chayky Village, Kyievo-
Sviatoshynsky District, Kyiv Region, 08130, Ukraine

Manufacturing authorization for medicinal products in
Ukraine from 29.04.2015 AE637438

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

19.02.2016 - 22.02.2016,

it is considered that it complies with the Good
Manufacturing Practice requirements referred to in the

Заступник Голови комісії з реорганізації
Державної служби України з лікарських
засобів

I.M. Суворова

24/02/2016 Дата/Date

підпис відповідальної особи

Державна служба України з лікарських засобів

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

Тел.: +38(044) 450-12-66

Факс: +38(044) 450-12-66

Електронна адреса: diklz@diklz.gov.ua

www.diklz.gov.ua



Deputy Head of Commission on
reorganization of the State Administration
of Ukraine on Medicinal Products
I. Suvorova

signature of the Executive officer (see left)

State Administration of Ukraine on Medicinal Products

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

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

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

e-mail: diklz@diklz.gov.ua

www.diklz.gov.ua

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

Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015 "Лікарські засоби.

Належна виробнича практика",

(державний керівний документ)

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.

Guide 42-4.0:2015 "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

1.1. Стерильні продукти

1.1.3. Сертифікація серій

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

1.3. Біологічні лікарські засоби

1.3.2. Сертифікація серій (перелік)

1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби

1.4. Інші продукти або виробнича діяльність

1.4.1. Виробництво:

1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини

1.5. Пакування

1.5.2. Вторинне пакування

1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

1.6.3. Фізичні/хімічні

Part 2

Human Medicinal Products

1. MANUFACTURING OPERATIONS

1.1. Sterile products

1.1.3. Batch certification

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

1.3. Biological medicinal products

1.3.2. Batch certification (list of product types)

1.3.2.5. Biotechnology products

1.4. Other products or processing activity

1.4.1. Manufacture of:

1.4.1.1. Herbal products

1.5. Packaging

1.5.2. Secondary packing

1.6. Quality control testing

1.6.3. Chemical/Physical

Заступник Голови комісії з реорганізації
Державної служби України з лікарських
засобів

I.M. Суворова

24.02.2016 Дата/Date

підпис відповідальної особи

Державна служба України з лікарських засобів

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

Тел.: +38(044) 450-12-66

Факс: +38(044) 450-12-66

Електронна адреса: diklz@diklz.gov.ua

www.diklz.gov.ua



М.П.

signature of the Executive officer (see left)

State Administration of Ukraine on Medicinal Products

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

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

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

e-mail: diklz@diklz.gov.ua

www.diklz.gov.ua

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