



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат

Certificate 044/2015/SAUMP/GMP

Строк дії до:

Valid till: 11.06.2018

Частина 1

Державна служба України з лікарських засобів
(Держліксслужба України) засвідчує наступне:
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:
Товариство з обмеженою відповідальністю
"ВАЛАРТІН ФАРМА"
Цех виробництва твердих лікарських форм на основі
вугілля активованого;
Цех виробництва твердих лікарських форм;
Дільниця фасування та пакування продукції із форми
in bulk
Адреса місця 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 №АЕ637438
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
09.06.2015 - 11.06.2015,
встановлено, що система забезпечення якості,
приміщення та обладнання з виробництва лікарських
засобів, перелік яких наведено у частині 2 цього
сертифіката та додатку до нього, відповідають вимогам
НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ,
прийнятим в Україні:
Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014 "Лікарські засоби.

Належна виробнича практика",
(державний керівний документ)

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:
Limited Liability Company "VALARTIN PHARMA"

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 №АЕ637438

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
09.06.2015 - 11.06.2015,
it is considered that quality assurance system, premises and
equipment for medicinal products, listed in part 2 of this
certificate and addition to it, complies with the requirements
of
GOOD MANUFACTURING PRACTICE
laid down in Ukrainian Guideline:
Guide 42-4.0:2014 "Medicinal products. Good

manufacturing practice"
(name of regulation document)

Перший заступник Голови Державної
служби України з лікарських засобів
О. А. Алексєєва

Державна служба України з лікарських засобів
підпис відповідальної особи, печатка

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

Тел.: 38(044) 450-12-66

Факс: 38(044) 450-12-66

mailto: dklz@diklz.gov.ua

First Deputy Head of State Administration
of Ukraine on Medicinal Products
O. Alyeksyeyeva

State Administration of Ukraine on Medicinal Products
signature of the Executive officer (see left)

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

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 у відношенні продукції, що призначена для торгівлі та дистрибуції в країні походження, або для експорту. Цей сертифікат відображає статус виробництва на момент проведеного інспектування, зазначеного вище, і є чинним до вказаної вище дати. 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 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 valid till the date referred above. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Частина 2
Лікарські засоби для людини
1 ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ
1.2 Нестерильні продукти
1.2.1 Нестерильні продукти
1.2.1.1 Капсули, тверді желатинові
1.2.1.13 Таблетки
1.4 Інші продукти або виробнича діяльність
1.4.1 Виробництво:
1.4.1.4 Продукти з рослинної сировини
1.6 Випробування контролю якості
1.6.3 Фізичні/хімічні

Part 2
Human Medicinal Products
1 MANUFACTURING OPERATIONS
1.2 Non-sterile products
1.2.1 Non-sterile products
1.2.1.1 Capsules, hard shell
1.2.1.13 Tablets
1.4 Other products or manufacturing activity
1.4.1 Manufacture of:
1.4.1.1 Herbal products
1.6 Quality control testing
1.6.3 Chemical/Physical

01.04.2015 Date/Date

Перший заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів
О. А. Алексеева



Державна служба України з лікарських засобів
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 450-12-66
Факс: 38(044) 450-12-66
mailto: dklz@diklz.gov.ua

First Deputy Head of State Administration
of Ukraine on Medicinal Products
O. Alyeksyeyeva

State Administration of Ukraine on Medicinal Products
signature of the Executive officer (see left)
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