



УКРАЇНА
UKRAINE

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

Сертифікат №: // Certificate No:

011/2017/GMP

Строк дії до: // Valid till: 09.02.2020

Частина 1
<p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) засвідчує:</p> <p>Найменування виробника, місцезнаходження: Імаретчіоглу Ілак Санаї Лтд. Сті. Самсун Сербест Болгезі Субесі Сербест Болге, Е Ада, 2 Парсел, Ліманічі, Самсун, Туреччина</p> <p>Найменування виробничої(их) дільниці(ць): Імаретчіоглу Ілак Санаї Лтд. Сті. Самсун Сербест Болгезі Субесі</p> <p>Адреса місця провадження діяльності: Сербест Болге, Е Ада, 2 Парсел, Ліманічі, Самсун, Туреччина</p> <p>Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Туреччині від 27.07.2007 №2007/14</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</p> <p style="text-align: center;">06.02.2017 - 09.02.2017,</p> <p>встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в</p> <p style="text-align: center;">Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 "Лікарські засоби. Належна виробнича практика", (нормативний акт)</p>

Part 1
<p>State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control confirms the following:</p> <p>Manufacturer's name, registered place of business: Imaretcioğlu İlac Sanayi Ltd. Sti. Samsun Serbest Bolgesi Subesi Serbest Bolge, E Ada, 2 Parsel, Limanici, Samsun, Turkey</p> <p>Name(s) of manufacturing site(s): Imaretcioğlu İlac Sanayi Ltd. Sti. Samsun Serbest Bolgesi Subesi</p> <p>Manufacturing site address: Serbest Bolge, E Ada, 2 Parsel, Limanici, Samsun, Turkey</p> <p>Manufacturing authorization for medicinal products in Turkey from 27.07.2007 №2007/14</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</p> <p style="text-align: center;">06.02.2017 - 09.02.2017,</p> <p>it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the</p> <p style="text-align: center;">Guide 42-4.0:2016 "Medicinal products. <u>Good manufacturing practice</u>" (name of regulation document)</p>

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Н.Я. Гудзь



Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

N.Y. Gudz

23.03.2017 Data/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
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: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)
Address: 120, Peremohy 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 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 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 - ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ
1.1. Стерильні продукти
<i>1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
1.6.3. Фізичні/хімічні
Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до цього сертифіката: Тільки для операцій на <i>виробничій лінії</i> – 2.

Part 2
Human Medicinal Products
1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.1. Sterile Products
<i>1.1.2. Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.2.3. Small volume liquids
1.6. Quality control testing
1.6.1. Microbiological: sterility
1.6.3. Chemical/Physical
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: Only for operations in <i>production line 2</i> .

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Н.Я. Гудзь



Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
N.Y. Gudz

23.03.2017 Data/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
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: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
signature of the Executive officer (see left)
Address: 120, Peremohy 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