



УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

070/2024/GMP

Строк дії до: // Valid till:

13.10.2026

Частина 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує: Найменування виробника, місцезнаходження: Джи Ем Фармасьютикалс Лтд. Шосе Руставі №52, Тбілісі, Грузія Найменування виробничої(их) дільниці(ць): Джи Ем Фармасьютикалс Лтд. Місце провадження діяльності: Шосе Руставі №52, Тбілісі, Грузія Ліцензія на виробництво лікарських засобів у Грузії від 24.11.2021 № 000008 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 10.10.2023 – 13.10.2023 встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 <u>“Лікарські засоби. Належна виробнича практика”</u> , (нормативний акт)

Part 1
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following: Manufacturer's name, registered place of business: GM Pharmaceuticals Ltd. Rustavi Highway №52, Tbilisi, Georgia Name(s) of manufacturing site(s): GM Pharmaceuticals Ltd. Manufacturing site address: Rustavi Highway №52, Tbilisi, Georgia Manufacturing authorization for medicinal products in Georgia from 24.11.2021 No 000008 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 10.10.2023 – 13.10.2023 it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Guide 42-4.0:2020 <u>“Medicinal products. Good manufacturing practice”</u> (name of regulation document)

Заступник Голови Державної служби
України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Геннадій ВОВК

підпис відповідальної особи, печатка

02.07.2024
...../...../..... Дата/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

Deputy Head of the State Service of
Ukraine on Medicines and Drugs
Control
Gennadii VOVK
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
1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ
1.2. Нестерильні лікарські засоби
<i>1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.2.1.1. Капсули, тверді
1.2.1.2. Капсули, м'які
1.2.1.13. Таблетки
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3. Фізичні/хімічні
<i>Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до дії цього сертифіката: для 1.2.1.2 Капсули, м'які – лише вторинне пакування та дозвіл на випуск серій.</i>

Part 2
Human Medicinal Products
1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.2. Non-sterile products
<i>1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.2.1.1. Capsules, hard shell
1.2.1.2. Capsules, soft shell
1.2.1.13. Tablets
1.6. Quality control testing
1.6.2. Microbiological: non-sterility
1.6.3. Chemical/Physical
<i>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: for 1.2.1.2 Capsules, soft shall – secondary packaging and batch release only.</i>

Заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Геннадій ВОВК

підпис відповідальної особи, печатка

02.07.2014Дата/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


 М.П.

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

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
 Address: 120-A, Berestejska 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