



УКРАЇНА
UKRAINE

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

Сертифікат №: // Certificate No:
034/2020/GMP

Строк дії до: // Valid till:
31.08.2022

Частина 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) засвідчує: Найменування виробника, місцезнаходження Джи Ем Фармасьютикалс Квемо Понічала 65, 0165 Тбілісі, Грузія Найменування виробничої(их) дільниці(ць): Джи Ем Фармасьютикалс Місце провадження діяльності: Квемо Понічала 65, 0165 Тбілісі, Грузія Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Грузії від 08.04.2008 №000049. За результатами дистанційної оцінки цього виробника, яка була проведена 20.08.2020 - 31.08.2020, встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в <u>Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013 "Лікарські засоби. Належна виробнича практика"</u> (нормативний акт) Цей сертифікат включає частини 1, 2 та додаток. Чинність цього сертифіката може бути підтверджена органом, що його видав.

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 Qvemo Ponichala 65, 0165 Tbilisi, Georgia Name(s) of manufacturing site(s): GM Pharmaceuticals Ltd Manufacturing site address: Qvemo Ponichala 65, 0165 Tbilisi, Georgia Manufacturing authorization for medicinal products in Georgia from 08.04.2008 №000049. From the knowledge of remote assessment 20.08.2020 - 31.08.2020, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the <u>Guide 42-4.0:2013 "Medicinal products. Good manufacturing practice"</u> (name of regulation document) This certificate includes the Parts 1, 2 and Annex. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Роман ІСАЄНКО

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

Roman ISAIENKO

30.09.2020 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, 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
signature of the Executive officer (see left)

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

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

Частина 2
Лікарські засоби для людини
1. Виробничі операції
1.2 Нестерильні продукти
1.2.1.1. Капсули, тверді
1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми (гранули)
1.2.1.13. Таблетки
1.6 Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3 Фізичні/хімічні

Part 2
Human Medicinal Products
1. Manufacturing operations
1.2 Non-sterile products
1.2.1.1. Capsules, hard shell
1.2.1.8. Other solid dosage forms (granules)
1.2.1.13. Tablets
1.6 Quality control testing
1.6.2. Microbiological: non-sterility
1.6.3 Chemical/Physical

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Роман ІСАЄНКО



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

Roman ISAIENKO

30.10.2019/10.2019 *Дата/Date*

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, 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
signature of the Executive officer (see left)
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

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