



УКРАЇНА
UKRAINE

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

Сертифікат
Certificate 024/2019/GMP

Строк дії до:
Valid till: 22.03.2022

Частина 1

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує:

Найменування виробника, місцезнаходження:
Приватне акціонерне товариство "Ліктрави"
10001, Житомирська обл., м. Житомир, шосе Київське, буд. 21

Найменування виробничої(их) дільниці(ць):
Приватне акціонерне товариство "Ліктрави"
Місце провадження діяльності:
10001, Житомирська обл., м. Житомир, шосе Київське, будинок 21;
10001, Житомирська обл., м. Житомир, вулиця Якова Зайка, будинок 4

Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 08.04.2014 АВ № 598083
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

20.03.2019 - 22.03.2019,

встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в

Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016

"Лікарські засоби. Належна виробнича практика"

(нормативний акт)

Part 1

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control confirms the following:

Manufacturer's name, registered place of business:
Private joint-stock company "LIKTRAVY"
10001, Zhytomyr region, Zhytomyr city, Kyiv Street, building 21

Name(s) of manufacturing site(s):
Private joint-stock company "LIKTRAVY"
Manufacturing site address:
10001, Zhytomyr region, Zhytomyr city, Kyiv Street, building 21;
10001, Zhytomyr region, Zhytomyr city, Yakova Zayka Street, building 4

Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 08.04.2014 АВ № 598083
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

20.03.2019 - 22.03.2019,

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

Guide 42-4.0:2016

"Medicinal products. Good manufacturing practice"

(name of regulation document)

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Р. Ісаєнко

26.04.2019 Дата/Date

підпис відповідальної особи
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Місцезнаходження: 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



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

R. Isaienko

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

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

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
1.4. Інші продукти або виробнича діяльність
<i>1.4.1. Виробництво:</i>
1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини (збори, подрібнена та різано-пресована лікарська рослинна сировина)
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 - MEDICINAL PRODUCTS
1.4. Other products or processing activity
<i>1.4.1. Manufacture of:</i>
1.4.1.1. Herbal products (mixes, chopped and cut-pressed herbal products)
1.6. Quality control testing
1.6.2. Microbiological: non-sterility
1.6.3. Chemical/Physical

Голова Державної служби України
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Р. Ісаєнко

26.04.2019 Дата/Date

підпис відповідальної особи
Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками
Місцезнаходження: 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



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

R. Isaienko

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

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