



УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

013/2024/GMP

Строк дії до: // Valid till:

28.09.2026

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) діляниці(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 25.09.2023 – 28.09.2023, 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: 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 25.09.2023 – 28.09.2023, 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)

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

07.09.2024 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



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

Roman ISAIENKO

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.

Частина 2

Лікарські засоби для людини

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

1.4. Інші продукти або виробнича діяльність

1.4.1. Виробництво:

1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини

1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота

1.6.3. Фізичні/хімічні

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.

Part 2

Human Medicinal Products

1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS

1.4. Other products or processing activity

1.4.1. Manufacture of:

1.4.1.1. Herbal products

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

підпис відповідальної особи, печатка

07.02.2024
...../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

М.П.



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

Roman ISAJENKO

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