



УКРАЇНА
UKRAINE

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

Сертифікат
Certificate 054/2016/SAUMP/GMP

Строк дії до:
Valid till: 19.05.2019

Частина 1

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує:
Найменування виробника, місцезнаходження:
Товариство з обмеженою відповідальністю "Орісіл-Фарм"
Україна, Львівська обл., м. Львів, вул. Лесі Українки, буд. 43, кв. 11А
Найменування виробничої(их) дільниці(ць):
Товариство з обмеженою відповідальністю "Орісіл-Фарм"
місце провадження діяльності:
Україна, Івано-Франківська обл., м. Калуш, вул. Заводська, 1Б
Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від **05.06.2012 АВ № 598033**
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
16.05.2016 - 19.05.2016,
встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в
Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015 "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:
Limited Liability Company "Orisil-Pharm"
Ukraine, Lviv region, Lviv, Lesi Ukrainky St. 43, apr. 11A
Name(s) of manufacturing site(s):
Limited Liability Company "Orisil-Pharm"
Manufacturing site address:
Ukraine, Ivano-Frankivsk region, Kalush, Zavodska St. 1B
Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from **05.06.2012 AV № 598033**
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
16.05.2016 - 19.05.2016,
it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Guide 42-4.0:2015 "Medicinal products.
Good manufacturing practice"
(name of regulation document)

В.о. Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Л.В. Стороженко

17/08/2016 Дата/Date

підпис відповідальної особи
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Місцезнаходження: проспект Перемоги, 120, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: +38(044) 450-12-66
Факс: +38(044) 450-12-66
mailto: diklz@dls.gov.ua



Acting Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
L. Storozhenko

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