



УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

002/2024/GMP

Строк дії до: // Valid till:

24.11.2025

Частина 1
<p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує:</p> <p>Найменування виробника, місцезнаходження: ЗАТ "Ліквор" м. Єреван 0089, вул. Кочиняна, номер 7/9, Республіка Вірменія</p> <p>Найменування виробничої(их) дільниці(ць): ЗАТ "Ліквор"</p> <p>Місце провадження діяльності: м. Єреван 0089, вул. Кочиняна, номер 7/9, Республіка Вірменія</p> <p>Ліцензії на виробництво лікарських засобів у Республіка Вірменія від 02.12.2002 № К-XX-000103</p> <p>За результатами дистанційної оцінки цього виробника, яка була проведена 03.11.2023 – 24.11.2023, встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 "Лікарські засоби. Належна виробнича практика". (нормативний акт)</p>

Part 1
<p>State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following:</p> <p>Manufacturer's name, registered place of business: "Liqvor" CJSC Yerevan 0089, Kochinyan Str., number 7/9, Republic of Armenia</p> <p>Name(s) of manufacturing site(s): "Liqvor" CJSC</p> <p>Manufacturing site address: Yerevan 0089, Kochinyan Str., number 7/9, Republic of Armenia</p> <p>Manufacturing authorization for medicinal products in Republic of Armenia from 02.12.2002 № K-XX-000103</p> <p>From the knowledge of remote assessment 03.11.2023 – 24.11.2023, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Guide 42-4.0:2020 "Medicinal products." "Good manufacturing practice" (name of regulation document)</p>

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

05.11.2024 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

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
1.1. Стерильні лікарські засоби
<i>1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3. Фізичні/хімічні
1.6.4. Біологічні: лише LAL-тест

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
1.1. Sterile products
<i>1.1.2. Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.2.3. Small volume liquids
1.6. Quality control testing
1.6.1. Microbiological: sterility
1.6.2. Microbiological: non-sterility
1.6.3. Chemical/Physical
1.6.4. Biological (LAL test only)

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

05/01/2024 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 ISAENKO

signature of the Executive officer (see left)

М.П.

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