



УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

067/2023/GMP

Строк дії до: // Valid till:

10.05.2025

Частина 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) засвідчує: Найменування виробника, місцезнаходження: АДЖІО ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛТД, Т-81, 82, М.І.Д.К., Бхосарі, Пуна – 411026, штат Махараштра, Індія Найменування виробничої(их) дільниці(ць): АДЖІО ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛТД, Місце провадження діяльності: Т-81, 82, М.І.Д.К., Бхосарі, Пуна – 411026, штат Махараштра, Індія Ліцензії на виробництво лікарських засобів в Індії № PD/100 (Форма 28) та № PD/163 (Форма 25) від 27.01.2006, подовжені до 26.01.2026 (Форма 26) від 27.01.2021. 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 05.05.2023, 08.05.2023 – 10.05.2023, 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)

Part 1
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following: Manufacturer's name, registered place of business: AGIO PHARMACEUTICALS LTD. T-81, 82, M.I.D.C., Bhosari, Pune – 411026, Maharashtra State, India Name(s) of manufacturing site(s): AGIO PHARMACEUTICALS LTD. Manufacturing site address: T-81, 82, M.I.D.C., Bhosari, Pune – 411026, Maharashtra State, India Manufacturing authorization for medicinal products in India № PD/100 (Form 28) and № PD/163 (Form 25) from 27.01.2006 valid until 26.01.2026 (Form 26) from 27.01.2021. 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 05.05.2023, 08.05.2023 – 10.05.2023, 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)

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

31/08/2023 Date/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 2 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/Cooperation 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 2 year 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
1.2. Нестерильні лікарські засоби
1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.2.1.1. Капсули, тверді
1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми (порошок для орального розчину)
1.2.1.11. М'які
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 - MEDICINAL PRODUCTS
1.2. Non-sterile products
1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)
1.2.1.1. Capsules, hard shell
1.2.1.6 Liquids for internal use
1.2.1.8. Other solid dosage forms (powder for oral solution)
1.2.1.11. Semi-solids
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

підпис відповідальної особи, печатка

31/08/2023 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)

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