



УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: 016/2012/SAUMP/GMP
Certificate No: 016/2012/SAUMP/GMP

Строк дії до: 31.03.2015
Valid till: 31.03.2015

Частина 1

Державна служба України з лікарських засобів
(Держлікслужба України) засвідчує таке:
Найменування виробника, місцезнаходження:
Ідол Ілач Долум Санаї ве Тіджарет А.Ш.
Давутпаса Каддесі Джебеалібей сок. № 20, 34020
Топкапі, Стамбул, Туреччина

Найменування виробничої(их) ділянки(ць):
Ідол Ілач Долум Санаї ве Тіджарет А.Ш.
Адреса місця провадження діяльності:
Давутпаса Каддесі Джебеалібей сок. № 20, 34020
Топкапі, Стамбул, Туреччина

Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Туреччині
від "26" липня 2011 року № 1861
За результатами інспектування цього виробника,
останнє з яких було проведене

з 28/03/2012 по 31/03/2012,

встановлено, що система забезпечення якості,
приміщення та обладнання з виробництва лікарських
засобів, перелік яких наведено у частині 2 цього
сертифіката та додатку до нього, відповідають вимогам

НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ,

прийнятим в Україні:

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 "Лікарські засоби.

Належна виробнича практика",

(державний керівний документ)

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
у відношенні продукції, що призначена для торгівлі та
дистрибуції в країні походження, або для експорту.

Цей сертифікат відображає статус виробництва на
момент проведеного інспектування, зазначеного вище, і
є чинним до вказаної вище дати.

Чинність цього сертифіката може бути підтверджена
органом, що його видав.

Part 1

State Administration of Ukraine on Medicinal Products
(SAUMP) confirms the following:

Manufacturer's name, registered place of business:

Idol Ilac Dolum Sanayii ve Ticaret A.S.

Davutpasa Caddesi Cebealibey sok. № 20, 34020

Topkapi, Istanbul, Turkey

Name(s) of manufacturing site(s):

Idol Ilac Dolum Sanayii ve Ticaret A.S.

Manufacturing site address:

Davutpasa Caddesi Cebealibey sok. № 20, 34020

Topkapi, Istanbul, Turkey

Manufacturing authorization for medicinal products in
Turkey from **26 July 2011 No. 1861**

From the knowledge gained during inspection of this
manufacturer, the latest of which was conducted on
from 28/03/2012 to 31/03/2012,

it is considered that quality assurance system, premises and
equipment for medicinal products, listed in part 2 of this
certificate and addition to it, complies with the requirements of

GOOD MANUFACTURING PRACTICE

laid down in Ukrainian Guideline:

Guide 42-4 0:2011 "Medicinal products. Good
manufacturing practice"

(name of regulation document)

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 valid till the
date referred above

The authenticity of this certificate may be verified with the
issuing authority.

Голова Державної служби
України з лікарських засобів
О.С. Соловійов

16.05.2012 Date/date

Державна служба України з лікарських засобів

підпис відповідальної особи, печатка

Адреса: проспект Перемоги, 120, м. Київ-115, Україна, 03115

Тел.: 38(044) 450-12-66

Факс: 38(044) 450-12-66

mailto: diklz@diklz.gov.ua

www.diklz.gov.ua

Head of State Administration of Ukraine
on Medicinal Products

O. Solovyov

State Administration of Ukraine on Medicinal Products

signature of the Executive officer (see left)

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

Частина 2
Лікарські засоби для людини
1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ
1.1. Стерильні продукти
1.1.1. Асептично виготовлені (перелік лікарських форм)
1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму
1.1.2. Термічно стерилізовані (перелік лікарських форм)
1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму
1.6. Випробування контролю якості
1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
1.6.3. Фізичні/ хімічні

Part 2
Human Medicinal Products
1. MANUFACTURING OPERATIONS
1.1. Sterile products
1.1.1. Aseptically prepared (list of dosage forms)
1.1.1.4. Small volume liquids
1.1.2. Terminally sterilised (list of dosage forms)
1.1.2.3. Small volume liquids
1.6. Quality control testing
1.6.1. Microbiological: sterility
1.6.3. Physical/ chemical

Голова Державної служби
України з лікарських засобів
О.С. Соловйов



Head of State Administration of Ukraine
on Medicinal Products
O. Solovyov

16 / 05 / 2018 Дата/date

Державна служба України з лікарських засобів
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги.120, м. Київ-115, Україна 03115
Тел.: 38(044) 450-12-66
Факс: 38(044) 450-12-66
mailto: diklz@diklz.gov.ua

www.diklz.gov.ua

State Administration of Ukraine on Medicinal Products
signature of the Executive officer (see left)
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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ В УКРАЇНІ
LIST OF PRODUCTS REGISTERED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката
Annex to certificate

№ 016/2012/SAUMP/GMP

від
from

16.05.2012

виробництва

Идол Илач Долум Санаї ве Тиджарет А.Ш.

адреса: Давутпаса Каддесі Джебеалібей сок. № 20, 34020 Топкапі,
Стамбул, Туреччина

manufacture of

Idol Ilac Dolum Sanayii ve Ticaret A.S.

address: Davutpasa Caddesi Cebealibey sok. № 20, 34020 Topkapı,
Istanbul, Turkey

до сертифіката
to certificate

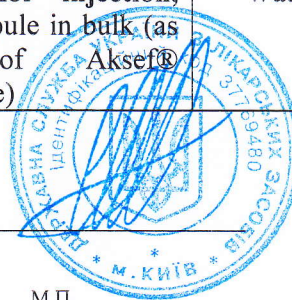
№ 016/2012/SAUMP/GMP

строком дії до
valid till

31.03.2015

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) від «__» __ № __ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
1	Мелбек®, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл	Melbek®, injectable 15 mg/1,5 ml	Meloxicam	UA/3933/02/01 від 22.11.2011
2	Вода для ін'єкцій, 6 мл, ампули in bulk (для препарату Аксеф®, порошок для ін'єкцій)	Water for injection, 6 ml, ampule in bulk (as part of Aksef® injectable)	Water for injection	

Голова Державної служби
України з лікарських засобів
О.С. Соловійов



Head of State Administration of
Ukraine on Medicinal Products
O. Solovyov

М.П.

16.05.2012 Дата/date

Державна служба України з лікарських засобів
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 450-12-66
Факс: 38(044) 450-12-66
mailto: diklz@diklz.gov.ua
www.diklz.gov.ua

State Administration of Ukraine on Medicinal Products
signature of the Executive officer (see left)
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