

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ  
ВИРОБНИЦТВА ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ  
ПРАКТИКИ  
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Сертифікат №: GMP 14/20 Термін дії до: // 10. 01.2023

Український біологічний центр сертифікації засвідчує, що ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬністю «НАУКОВО ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО «СУЗІР'Я» Найменування виробничої (их) діяльності(ь): ДІЛЬНИЦЯ З ВИРОБНИЦТВА ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ ТОВ «ІВІП «СУЗІР'Я» Адреса місця провадження діяльності: 61105, Україна, м. Харків, вул. Зернова, будинок 4. Ліцензія на виробництво ветеринарних препаратів видана Державною Службою України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів. Номер і дата прийняття рішення: № 1051 від 21 грудня 2018 року. Місце виробництва систематично проходить інспектування зі встановленою періодичністю на відповідність вимогам належної виробничої практики згідно з національними процедурами сертифікації. За результатами інспектування вищезазначеного виробника, останнє з яких було проведене 26-27/12/2019, встановлено, що Дільниця виробництва ветеринарних препаратів відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в «ПРАВИЛА НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ» (казак № 606 від 10.11.2017) (регуляторний керівний документ) що відповідає вимогам належної практики при виробництві і контролі якості Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), директивам та рекомендаціям ЄС відносно продукції, що призначена для торгівлі та дистрибуції в країні походження або для експорту. Цей сертифікат відображає статус виробничої діяльності на дату інспектування, зазначену вище, і не може використовуватися для підтвердження відповідності, якщо з моменту проведення згаданого інспектування пройшло більше ніж 3 роки. Однак, термін дії сертифікату може бути скорочено або збільшено, відповідно до нормативних принципів управління ризиками, шляхом внесенням приміток. Наявний сертифікат виданий за результатами рішення від 10. 01.2020 року №14, прийнятого органом з сертифікації продукції, процесів та послуг «Український біологічний центр сертифікації»	Частина 1
--	-----------

А.В. АБРАМОВ

Сертифікат №: GMP 14/20 // Valid till: 10.01.2023

UKRAINIAN BIOLOGICAL CENTRE OF CERTIFICATION CONFIRMS the following: LIMITED LIABILITY COMPANY "RESEARCH AND PRODUCTION ENTERPRISE "SUZIRIA" Name of the manufacturing site(s): THE SITE OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS LLC «RPE «SUZIRIA» Address of the manufacturing site: 4, Zernova str., Kharkiv 61105 Manufacturing authorization for veterinary medicinal product in Ukraine Dated December 21, 2018, No. 1051, issued by State Service of Ukraine on Food Safety and Consumer Protection 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 26-27/12/2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements I referred to in the RULE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCT (№ 606 of 10/11/2017) (name of regulation document) which meets the requirements of Good practices in the manufacture and quality control of the Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation Scheme (PIC/S), EU Directives and 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 three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the remarks into the field. The existing certificate is issued on the basis of the decision of 10. 01.2020, No 14, adopted by the certification body of products, processes and services Ukrainian Biological Certification Center	Part 1
--	--------

А. АБРАМОВ



Частина 2	Part 2
<p><b>Ветеринарні препарати</b></p> <p><b>1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ – ВЕТЕРИНАРНІ ПРЕПАРАТИ</b></p> <p><b>1.2 Нестерильні продукти</b></p> <p>1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)</p> <p>1.2.1.5 Рідини для зовнішнього застосування</p> <p>1.2.1.6 Рідини для внутрішнього застосування</p> <p>1.2.1.13 Таблетки</p> <p>1.2.1.16 Інші нестерильні лікарські засоби</p>	<p><b>Veterinary medicinal products</b></p> <p><b>1. MANUFACTURING OPERATIONS-VETERINARY PRODUCT</b></p> <p><b>1.2 Non-sterile products</b></p> <p>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</p> <p>1.2.1.5 Liquids for external use</p> <p>1.2.1.6 Liquids for internal use</p> <p>1.2.1.13 Tablets</p> <p>1.2.1.16 Other non-sterile medicinal product</p>
<p><b>11/01/2020 «Український біологічний центр сертифікації»</b></p> <p><b>ОС «Український біологічний центр сертифікації»</b></p> <p>підпис відповідальної особи, печатка</p> <p>Адреса: 03151, вул. Донецька, 30, м. Київ, Україна</p> <p>Тел.: +38 044 245 76 08</p> <p>Факс: +38 044 245 76 08</p> <p>mailto: busc.kiev@ukr.net</p> <p>www.biocontrol.com.ua</p>	<p><b>11/01/2020 «Український біологічний центр сертифікації»</b></p> <p><b>Ukrainian biological centre of certification confirms</b></p> <p>signature of the Executive officer (see left)</p> <p>Address: 03151, Donetska str.30, Kyiv, Ukraine</p> <p>Phone: +38 044 245 76 08</p> <p>Fax: +38 044 245 76 08</p> <p>mailto: busc.kiev@ukr.net</p> <p>www.biocontrol.com.ua</p>
<p><b>Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів</b></p> <p><b>А.М. Головко</b></p> <p><b>підпис керівника, печатка</b></p> <p>Сертифікат виданий органом з оцінки відповідності, який акредитований Національним агентством з акредитації України на відповідність стандарту ISO 17065:2014 «Оцінювання відповідності. Виробництво органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги».</p> <p>Web: naau.org.ua/</p>	<p><b>State Scientific Control Institute of Biotechnology and strains</b></p> <p><b>А. Golovko</b></p> <p><b>signature head officer (see left)</b></p> <p>This certificate was issued by the authority on the Compliance Assessment which is accredited by National Accreditation Agency of Ukraine for compliance with ISO 17065:2014 «Compliance assessment. Requirements for authorities certifying products, processes and services». Web: naau.org.ua/</p>