



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

(Держлікслужба)

31.03.2020 № 152/2020/С-368

ВИСНОВОК

щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів
вимогам належної виробничої практики

На підставі розгляду заяви від 25.02.2020 № 103/2020/nr/v ТОВ "Матеріа Медика - Україна", Україна, документів, що додаються до неї, та, враховуючи позитивні результати проведеної спеціалізованої експертизи (експертний висновок від 26.03.2020 № 103/2020/nr/v), Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP № LT/02H/2020 від 28.01.2020, виданий State Medicines Control Agency (SMCA), Литва, виробнику ЗАТ Сантоніка (UAB Santonika), за адресою місця провадження діяльності: вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаське м. сам., LT-46353, Литва (Veiveriu g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania), строком дії - до 17.01.2023, вважається таким, що підтверджує відповідність виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP.

Дія цього висновку розповсюджується на такі форми лікарських засобів, як:

1 ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ

1.2 Нестерильні продукти

1.2.1 Нестерильні продукти (перелік лікарських форм)

1.2.1.1 Капсули, тверда оболонка

1.2.1.13 Таблетки

1.2.1.17 Інші нестерильні лікарські засоби (продукція «in bulk»: капсули, тверда оболонка; таблетки)

1.2.2 Сертифікація серій

1.4 Інші продукти або виробнича діяльність

1.4.1 Виробництво:

1.4.1.2 Гомеопатичні препарати

1.5 Пакування

1.5.1 Первинне пакування

1.5.1.1 Капсули, тверда оболонка

1.5.1.13 Таблетки

1.5.2 Вторинне пакування

1.6 Випробування контролю якості

1.6.2 Мікробіологічні: мікробіологічна чистота

1.6.3 Фізичні/хімічні

Перелік лікарських засобів, що виробляються виробником ЗАТ Сантоніка (UAB Santonika) за адресою місця провадження діяльності: вул. Вейверю-134Б, м. Каунас, Каунаське м. сам., LT-46353, Литва (Veiveriu g. 134B, Kauno m., Kauno m. sav., LT-46353, Lithuania), наведений в додатку до цього висновку і є його невід'ємною частиною.

Заступник Голови



Володимир КОРОЛЕНКО