



УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

101/2024/6M P

Строк дії до: // Valid till:

20.01.2026

Частина 1

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує:

Найменування виробника, місцезнаходження:

**УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ
ТІДЖ. А.Ш.**

15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі №50
Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Найменування виробничої(их) дільниці(ць):

**УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ
ТІДЖ. А.Ш.**

Місце провадження діяльності:

**ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30,
Черкезкой/Текірдаг, Туреччина**

Ліцензія на виробництво лікарських засобів у
Туреччині від 01.06.2023 № TR/ÜY/2020/29-10

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

15.07.2024 – 20.07.2024

встановлено, що він відповідає вимогам належної
виробничої практики, зазначеним в

Part 1

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs
Control (SMDC) confirms the following:

Manufacturer's name, registered place of business:

**WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE
TIC. A.S.**

15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50
Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey

Name(s) of manufacturing site(s):

**WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE
TIC. A.S.**

Manufacturing site address:

**COSB G.O.Pasa Mah. 6. Cad. No:30,
Cerkzekoy/Tekirdag, Turkey**

Manufacturing authorization for medicinal products
in Turkey from 01.06.2023 № TR/ÜY/2020/29-10

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

15.07.2024 – 20.07.2024

it is considered that it complies with the Good
Manufacturing Practice requirements referred to in
the

Заступник Голови Державної служби
України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

17.09.2024 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

Deputy Head of the State Service of
Ukraine

on Medicines and Drugs Control

Volodymyr KOROLENKO

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

Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020
 “Лікарські засоби. Належна виробнича практика”,
 Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0/1:2023 «Лікарські
 засоби. Належна виробнича практика. Додаток 1.
 Виробництво стерильних лікарських засобів»,
 (нормативний акт)

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 1,5 роки.

Цей сертифікат включає частини 1, 2 та додаток.
 Чинність цього сертифіката може бути
 підтверджена органом, що його видав.

Guide 42-4.0:2020
 “Medicinal products. Good manufacturing practice”,
 Guide 42-4.0/1:2023
 “Medicinal products. Good manufacturing practice.
 Annex 1. Manufacture of Sterile Medicinal Products”
 (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 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 1,5 years 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
1.1. Стерильні лікарські засоби
1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму
1.1.1.2. Ліофілізати
1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму
1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму
1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
1.6.3. Фізичні/хімічні

Part 2
Human Medicinal Products
1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.1. Sterile products
1.1.1. Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)
1.1.1.1. Large volume liquids
1.1.1.2. Lyophilisates
1.1.1.4. Small volume liquids
1.1.2. Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)
1.1.2.1. Large volume liquids
1.1.2.3. Small volume liquids
1.6. Quality control testing
1.6.1. Microbiological: sterility
1.6.3. Chemical/Physical

Заступник Голови Державної служби
 України з лікарських засобів та
 контролю за наркотиками
Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи печатка

27.09.2024. 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



Deputy Head of the State Service of
 Ukraine

on Medicines and Drugs Control
Volodymyr KOROLENKO

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