



УКРАЇНА
UKRAINE

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

100/2024/GMP

Строк дії до: // Valid till:

20.01.2027

Частина 1
<p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує:</p> <p>Найменування виробника, місцезнаходження: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.</p> <p>15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Džaddesi №50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Туреччина</p> <p>Найменування виробничої(их) дільниці(ць): УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.</p> <p>Місце провадження діяльності: ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой/Текірдаг, Туреччина</p> <p>Ліцензія на виробництво лікарських засобів у Туреччині від 01.06.2023 № TR/ÜY/2020/29-10</p> <p>Місце виробництва систематично проходить інспектування зі встановленою періодичністю на відповідність вимогам GMP згідно зі встановленим порядком.</p> <p>За результатами інспектування цього виробника, останнє з яких було проведене 15.07.2024 – 20.07.2024</p> <p>встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в</p>

Part 1
<p>State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following:</p> <p>Manufacturer's name, registered place of business: WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.</p> <p>15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey</p> <p>Name(s) of manufacturing site(s): WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.</p> <p>Manufacturing site address: COSB G.O.Pasa Mah. 6. Cad. No:30, Cerkezkoy/Tekirdag, Turkey</p> <p>Manufacturing authorization for medicinal products in Turkey from 01.06.2023 № TR/ÜY/2020/29-10</p> <p>Facilities of above mentioned manufacturer are subject to GMP inspections at suitable intervals in accordance with the National certification procedure.</p> <p>From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 15.07.2024 – 20.07.2024</p> <p>it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the</p>

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

підпис відповідальної особи, печатка

27.07.2024

Дата/Date



(Signature)
М.П.

Deputy Head of the State Service of
Ukraine

on Medicines and Drugs Control
Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

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

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

<p>Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 “Лікарські засоби. Належна виробнича практика”, (нормативний акт)</p>
<p>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.</p> <p>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 2,5 роки.</p> <p>Цей сертифікат включає частини 1, 2 та додаток. Чинність цього сертифіката може бути підтверджена органом, що його видав.</p>

<p>Guide 42-4.0:2020 “Medicinal products. Good manufacturing practice”, (name of regulation document)</p>
<p>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 county of origin or to be exported.</p> <p>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 2,5 years have elapsed since the date of that inspection.</p> <p>This certificate includes the Parts 1, 2 and Annex. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.</p>

Частина 2
Лікарські засоби для людини
1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ
1.2. Нестерильні лікарські засоби
<i>1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
1.2.1.11. М'які
1.2.1.12. Супозиторії
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
<i>1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.2.1.6. Liquids for internal use
1.2.1.11. Semi-solids
1.2.1.12. Suppositories
1.6. Quality control testing
1.6.2. Microbiological: non-sterility
1.6.3. Chemical/Physical

Заступник Голови Державної служби
України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Володимир КОРОЛЕНКО
підпис відповідальної особи, печатка

24.09.2024 Дата/Date



[Signature]
М.П.

**Deputy Head of the State Service of
Ukraine
on Medicines and Drugs Control
Volodymyr KOROLENKO**
signature of the Executive officer (see left)

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

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката
Annex to certificate

100/2024/ЄМР

від
from

27.09.2024

виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.

Адреса місця провадження діяльності:

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

manufacturer

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

Manufacturing site address:

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

до сертифіката
to certificate

100/2024/ЄМР

строком дії до

valid till

20.01.2027

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
<i>Виробництво за повним циклом</i>				
1.	АРТОКСАН, гель 10,0 мг/г по 45 г у тубі; 1 туба в картонній коробці	ARTOXAN, gel, 10,0 mg/g, 45 g №1	Tenoxicam	В процесі реєстрації
2.	АРТРОКОЛ, гель, 25 мг/г по 45 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ARTROCOL, gel, 25 mg/g, 45 g in a tube, 1 tube in a cardboard box	Ketoprofen	UA/19017/01/01
3.	ДЕРИЛАЙФ, крем, 0,5 мг/г, по 50 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	DERYLIFE, cream, 0.5 mg/g, 50 g in a tube, 1 tube in a cardboard box	Clobetasol propionate	UA/18398/01/01
4.	КЛОДИФЕН, гель, 50 мг/г по 45 г у тубах; по 1 тубі у картонній коробці	CLODIFEN, gel, 50 mg/g, 45 g in tubes, 1 tube in a carton box	Diclofenac	UA/13861/01/01

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

Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Володимир Королєнко
Дата/Date



Deputy Head of the State Service of Ukraine

**on Medicines and Drugs Control
Volodymyr KOROLENKO**

signature of the Executive officer (see left)

М.П.

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

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

Сторінка/Сторінок/1/3

Page/Pages

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката
Annex to certificate

100/2024/Є.М.Р

від
from

27.09.2024

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
5.	КОЛЕДАН , краплі оральні, розчин, 15000 МО, по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	COLEDAN , oral drops, solution, 15000 IU, 10 ml in a flacon dropper; 1 flacon dropper in a carton box	Cholecalciferol	UA/16448/01/01
6.	КСИЛАЗОЛ , спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	XYLAZOL , nasal spray, solution 10 ml in flacon with spray nozzle and protective cap; 1 flacon in a carton box	Xylometazoline, Dexpanthenol	UA/18500/01/01
7.	КСИЛАЗОЛ-КІДС , спрей назальний, розчин, по 10 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	XYLAZOL-KIDS , nasal spray, solution 10 ml in flacon with spray nozzle and protective cap; 1 flacon in a carton box	Xylometazoline, Dexpanthenol	UA/18501/01/01
8.	ЛІМЕНДА-Л , супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у блистері; по 1 блистеру у комплекті з 7 напальчниками одноразового використання у картонній коробці	LIMENDA-L , vaginal suppositories, 7 suppositories in a blister; 1 blister with 7 disposable fingertips in a carton box	Metronidazol, miconazole	UA/15946/01/01
9.	ЛІМЕНДА , супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у блистері; по 1 блистеру у комплекті з 7 напальчниками одноразового використання або по 2 блистери у комплекті з 14	LIMENDA , vaginal suppositories, 7 suppositories in a blister; 1 blister with 7 disposable fingertips or 2 blisters with 14 disposable fingertips in a carton box	Metronidazol, miconazole	UA/14636/01/01

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

підпис відповідальної особи / підписатка



[Signature]
M.I.

Deputy Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
Volodymyr KOROLENKO
signature of the Executive officer (see left)

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

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката
Annex to certificate

100/2024/С.М.Р

від
from

27.09.2024

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	напальчниками одноразового використання у картонній коробці			
10.	МЕДУЛАК-ВМ , сироп, 667 мг/мл, 180 мл або по 200 мл, або по 250 мл, або по 500 мл у флаконі №1	MEDULAC-WM , syrup, 667 mg/ml, 180 ml or 200 ml, or 250 ml, or 500 ml in flacon №1	Lactulose	В процесі реєстрації
11.	МЕТАКАРТИН , розчин оральний 2 г/10 мл, по 10 мл у флаконах № 10 у картонній коробці	METACARTIN , oral solution 2 g/10 ml, 10 ml in flacons No. 10 in a carton box	Levocarnitine	UA/18029/01/01
12.	МУСКОМЕД , крем, по 2,5 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	MUSKOMED , cream, 2.5 mg/g, 30 g in a tube, 1 tube in a carton box	Thiocolchicoside	UA/16594/01/01
13.	РОНОЦИТ , розчин оральний, 100 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	RONOCIT , oral solution, 100 mg/ml, 10 ml in a flacon; 10 flacons in a carton box	Citicoline	UA/18790/01/01
14.	СЕРТОФЕН , гель 12,5 мг/г по 60 г у тубі; 1 туба в в картонній коробці	SERTOFEN , gel 12.5 mg/g, 60 g in a tube; 1 tube in a carton box	Dexketoprofen	UA/17608/02/01

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

Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи

27.09.2024

Дата/Date



[Handwritten signature]

М.П.

Deputy Head of the State Service of Ukraine

on Medicines and Drugs Control
Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

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

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