



УКРАЇНА
UKRAINE

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

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

059/2026/GMP

Строк дії до: // Valid till:

27.03.2029

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 Gunesli Bagcilar/Sтамбул, 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 31.12.2025 № TR/ÜY/2020/29-13. 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 20.03.2026, 21.03.2026, 23.03.2026 – 27.03.2026</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, Cerkezkoj/Tekirdag, Turkey</p> <p>Manufacturing authorization for medicinal products in Turkey from 31.12.2025 № TR/ÜY/2020/29-13.</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 20.03.2026, 21.03.2026, 23.03.2026 – 27.03.2026</p> <p>it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the</p>

Заступник Голови з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації

Леся ЯБЛОНСЬКА

підпис відповідальної особи, печатка

25.06.2026 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



М.П.

Deputy Head for Digital Development, Digital Transformation and Digitalization

Lesia YABLONSKA

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”,
 (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 3 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”,
 (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 should not be relied upon to reflect the compliance status if more than 3 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
1.2. Нестерильні лікарські засоби
1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.2.1.1. Капсули, тверді
1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми (порошки)
1.2.1.13. Таблетки
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3. Фізичні/хімічні
Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до дії сертифіката: дія сертифіката розповсюджується тільки на виробничу дільницю Block B 3.

Part 2
Human Medicinal Products
1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.2. Non-sterile products
1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)
1.2.1.1. Capsules, hard shell
1.2.1.8. Other solid dosage forms (powders)
1.2.1.13. Tablets
1.6. Quality control testing
1.6.2. Microbiological: non-sterility
1.6.3. Chemical/Physical
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: the scope of this certificate apply only for production Block B 3.

Заступник Голови з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації

Леся ЯБЛОНСЬКА

підпис відповідальної особи, печатка

25.06.2026 Дата/Date



Deputy Head for Digital Development, Digital Transformation and Digitalization

Lesia YABLONSKA

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

059/2026/ГМР

від
from

25.06.2026

виробництва

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.

Адреса місця провадження діяльності:

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

manufacture of

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

059/2026/ГМР

строком дії до

valid till 27.03.2029

№ з/п	Найменування 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	АСИБРОКС , таблетки шипучі по 200 мг, по 24 таблетки у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ASIBROX , effervescent tablets 200 mg, 24 tablets in a tube; 1 tube in a cardboard box	Asetilcystein	У процесі реєстрації
2	АСИБРОКС , таблетки шипучі по 600 мг, по 12 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ASIBROX , effervescent tablets 600 mg, 12 tablets in a tube; 1 tube in a cardboard box	Asetilcystein	У процесі реєстрації
3	ГАЛАРА , капсули тверді, по 150 мг по 14 капсул у блистері;	GALARA , hard capsules, 150 mg, 14	Pregabalin	У процесі реєстрації

Заступник Голови з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації

Леся ЯБЛОНСЬКА

підпис відповідальної особи, печатка

25.06.2026 Дата/Date



Deputy Head for Digital Development, Digital Transformation and Digitalization

Lesia YABLONSKA

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

059/2026/GMP

від
from 25.06.2026

№ з/п	Найменування 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	
	по 1 або 2 блістери в картонній коробці	capsules in a blister; 1 or 2 blisters in a cardboard box		
4	ГАЛАРА , капсули тверді, по 300 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	GALARA , hard capsules, 300 mg, 14 capsules in a blister; 1 or 2 blisters in a cardboard box	Pregabalin	У процесі реєстрації
5	ДЕБАРА , таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток для розсмоктування у блістері, по 2 блістера в картонній коробці	DEBARA , lozenges; 10 lozenges in a blister, 2 blisters in a cardboard box	Dequalinium chloride, dibucaine hydrochloride	У процесі реєстрації
6	ДІОГЕС , порошок для приготування суспензії для перорального застосування	DIOGES , powder for suspension for oral administration	Diosmectite	У процесі реєстрації
7	ДОРАМЦІН , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО по 10 таблеток у блістері; 1 блістер в картонній коробці	DORAMYCIN , film-coated tablets, 3 000 000 IU; 10 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box	Spiramycin	UA/14899/01/01

Заступник Голови з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації

Леся ЯБЛОНСЬКА

підпис відповідальної особи, печатка

25.06.2026 Дата/Date



Deputy Head for Digital Development, Digital Transformation and Digitalization

Lesia YABLONSKA

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

059/2026/ЄМР

від
from 25.06.2026

№ з/п	Найменування 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	
8	ЗИРОМИН , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ZIROMIN , film-coated tablets, 500 mg, 3 tablets in a blister, 1 blister in a cardboard box	Azithromycin	UA/12748/01/01
9	КЛОДИФЕН НЕЙРО , капсули; по 10 капсул у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	CLODIFEN NEURO , capsules; 10 capsules in a blister; 2 or 3 blisters in a cardboard box	Diclofenac sodium , Thiamine hydrochloride, Pyridoxine hydrochloride, Cyanocobalamin	У процесі реєстрації
10	КЛОДИФЕН РАПІД , порошок для розчину для перорального застосування	CLODIFEN RAPID , powder for solution for oral administration	Diclofenac	У процесі реєстрації
11	ЛЕВОКСИМЕД , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	LEVOXIMED , film-coated tablets, 500 mg, 7 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box	Levofloxacin	UA/12659/01/01
12	ОРЦИПОЛ , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ORCIPOL , film-coated tablets, 10 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard package	Ciprofloxacin, Ornidazole	У процесі реєстрації

Заступник Голови з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації

Леся ЯБЛОНСЬКА

підпис відповідальної особи, печатка

15.06.2026 Дата/Date

Deputy Head for Digital Development,
Digital Transformation and
Digitalization
Lesia YABLONSKA

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

059/2026/GMP

від
from

25.06.2026

№ з/п	Найменування 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 багатокomпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
13	РИПРОНАТ , капсули тверді по 500 мг, по 15 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	RIPRONAT , hard capsules, 500 mg, 15 capsules in a blister, 4 blisters in a cardboard box	Meldonium dihydrate (mildronate)	У процесі реєстрації
14	СЕКНІДОКС , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	SECNIDOX , film-coated tablets, 1.0 g; 2 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard package	Secnidazole	У процесі реєстрації
15	УЛСЕПАН , таблетки кишковорозчинні, по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній упаковці	ULSEPAN , enteric tablets, 40 mg, 7 tablets in a blister; 2 or 4 blisters in a cardboard package	Pantoprazole	UA/12747/01/01

Заступник Голови з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації

Лєся ЯБЛОНСЬКА

підпис відповідальної особи, печатка

25.06.2026 Дата/Date



М.П.

Deputy Head for Digital Development,
Digital Transformation and
Digitalization
Lesia YABLONSKA

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