



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

**ДОДАТОК № 1 ДО ЛІЦЕНЗІЇ
на провадження господарської діяльності з
ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
Ліцензія діє з 05.10.2020**

I. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Найменування юридичної особи:	Товариство з обмеженою відповідальністю "ТЕХНОГАЗ-С"
Місцезнаходження юридичної особи:	40004, м. Суми, вул. Горького, 58

Ліцензовані виробничі операції включають повне та/або часткове виробництво, зокрема процеси первинного та вторинного пакування, контроль якості та сертифікацію серій, зберігання та дистрибуцію.

Якщо підприємство здійснює виробництво лікарських засобів з використанням субстанції та/або продукції "in-bulk", які вважаються високосенсибілізуючими, сильнодіючими або високотоксичними (наприклад, лікарські засоби, які містять живі клітини, гормони, сульфаніаміди, бета-лактамі антибіотики, такі як пеніциліни, цефалоспорини, пенени, карбацефеми, монобактами, інші високосенсибілізуючі матеріали, патогенні організми, цитотоксини) або які мають певну небезпеку (наприклад, радіофармацевтичні), про це повинно бути зазначено як обмеження або пояснення, що стосується цієї ліцензії.

**II. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ З ВИРОБНИЦТВА
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Адреса місця провадження діяльності	40004, м. Суми, вул. Горького, 58
-------------------------------------	-----------------------------------

Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які виконуються за місцем провадження діяльності:

1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

1.2. Нестерильні продукти

1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)

1.2.1.7. Медичні гази

2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ

2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел

2.2.7. Інше (отримання речовини з повітря (кисень медичний рідкий))

2.5. Ступені загальної обробки

2.5.1. Ступені фізичної обробки (розділення повітря)

2.5.2. Первинне пакування (закупорювання/герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакт з речовиною)

2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

**ДОДАТОК № 1 ДО ЛІЦЕНЗІЇ
на провадження господарської діяльності з
ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
Ліцензія діє з 05.10.2020**

3. ЗБЕРІГАННЯ

- 3.1. Зберігання готової продукції
- 3.2. Зберігання сировини
- 3.3. Зберігання матеріалів

ІІІ. ОСОБЛИВІ УМОВИ ПРОВАДЖЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ

Інформація про уповноважених осіб

Прізвище, ім'я, по батькові	Галько Олена Григорівна
--------------------------------	-------------------------

Інформація про контрактних виробників лікарських засобів

Найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності	Відсутні
--	----------

Інформація про контрактні лабораторії

Найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності	Публічне Акціонерне Товариство "Полтавський завод медичного скла" Випробувальна лабораторія ПАТ "Полтавський завод медичного скла" Місцезнаходження та місце провадження діяльності: 36008, м. Полтава, вул. Фрунзе, 158
--	---

Примітка. Дата і номер наказу про прийняття рішення щодо видачі додатка № 1
від 05.10.2020 № 893
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Голова

Роман ІСАЄНКО

Адреса: проспект Перемоги 120-А, м. Київ, 03115
Тел.: (044) 422-55-80
Факс: (044) 422-55-80
E-mail: www.dls.gov.ua



М.П.