



УКРАЇНА
UKRAINE

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

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

076/2023/GMP

Строк дії до: // Valid till:

03.05.2025

Частина I
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує: Найменування виробника, місцезнаходження: Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед 17-й поверх, Хохст Хаус, Наріман Поїнт, Мумбаї - 400021, Індія Найменування виробничої(их) дільниці(ць): Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед Місце провадження діяльності: Плот №: К-27, частини К-27 та К-27/1, Ананд Нагар, село Джамбівілі, Едішінал МІДС,, Амбернат (І) - 421506 Талука: МІСТО АМБАРНАТ, Район: ТХАНЕ - ЗОНА 6, Індія Ліцензії на виробництво лікарських засобів у Індії № KD-360 (форма 28) від 07.09.2002, № KD/4 (форма 28-D) від 27.06.2003 та № KD-5 (форма 28-E) від 01.07.2004, подовжені до 21.09.2026. 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 24.04.2023 – 29.04.2023, 02.05.2023 – 03.05.2023

Part I
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following: Manufacturer's name, registered place of business: Bharat Serums and Vaccines Limited 17th Floor, Hoechst House, Nariman Point, Mumbai-400021, India Name(s) of manufacturing site(s): Bharat Serums and Vaccines Limited Manufacturing site address: Plot NO: K-27, K-27 Part and K-27/1, Anand Nagar, Jambivili village, Additional MIDC,, Ambarnath (E) - 421506, Taluka: AMBARNATH CITY, District: THANE – ZONE 6, India Manufacturing authorization for medicinal products in India № KD-360 (Form 28) from 07.09.2002, № KD/4 (Form 28-D) from 27.06.2003 and № KD-5 (Form 28-E) from 01.07.2004 valid until 21.09.2026. 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 24.04.2023 – 29.04.2023, 02.05.2023 – 03.05.2023

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

22.09.2023 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

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Roman ISAIENKO

М.П. 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

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

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 2 роки.

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

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

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 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)
1.1.1.2. Ліофілізати
1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму
1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму
1.3. Біологічні лікарські засоби
1.3.1. Біологічні лікарські засоби
1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби
1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

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)
1.1.1.2. Lyophilisates
1.1.1.4. Small volume liquids
1.1.2. Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)
1.1.2.3. Small volume liquids
1.3. Biological medicinal products
1.3.1. Biological medicinal products
1.3.1.2. Immunobiological products
1.3.1.5. Biotechnology products
1.6. Quality control testing

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

22.10.2023. 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

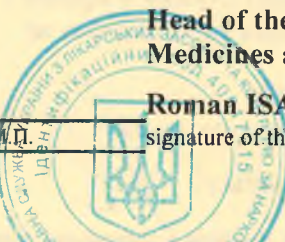
Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Roman ISAIENKO

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

1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
1.6.3. Фізичні/хімічні
1.6.4. Біологічні
Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до цього сертифіката: дія сертифіката не розповсюджується на виробничий блок Unit I Production D та Unit II Production C та охоплює наступну виробничу діяльність:

1.6.1. Microbiological: sterility
1.6.3. Chemical/Physical
1.6.4. Biological
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: the scope of this certificate doesn't apply to Unit I Production D and Unit II Production C and covers the following manufacturing activities:

Виробничий блок	Продукти
<i>Дільниця Unit I</i>	
<i>Production A</i>	АМФОЛПІ, ПОЛІ-МІКС Б, Амфонекс
<i>Production B</i>	Еквіраб
<i>Production C</i>	Ю-ТРИП, ТРОМБОФЛЮКС
<i>Дільниця Unit II</i>	
<i>Production A</i>	ХУМОГ - 75 В.О., Фоліграф™, Аспорелікс
<i>Production B</i>	Follitropin Concentrated solution (Recombinant), що входить до складу Фоліграф™

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

22.09.2023 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



Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Roman ISAIENKO

М.П. 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

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 **076/2023/СМР**

від
from **22.09.2023**

виробник

Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед

Адреса місця провадження діяльності:

Плот No: K-27, частини K-27 та K-27/1, Ананд Нагар, село Джамбівілі, Едішінал МІДС., Амбернат (І) - 421506 Талука: МІСТО АМБАРНАТ, Район: ТХАНЕ - ЗОНА 6, Індія

manufacturer

Bharat Serums and Vaccines Limited

Manufacturing site address:

Plot NO: K-27, K-27 Part and K-27/1, Anand Nagar, Jambivili village, Additional MIDC., Ambernath (E) - 421506, Taluka: AMBARNATH CITY, District: THANE – ZONE 6, India

до сертифіката
to certificate **076/2023/СМР**

строком дії до
valid till **03.05.2025**

№ 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	АМФОЛІП , суспензія для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 2 мл, або по 10 мл, або по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в блістері; по 1 блістеру разом з голкою-фільтром у блістері в картонній коробці	Ampholip , suspension for solution for infusion, 5 mg / ml; 2 ml or 10 ml or 20 ml in a glass bottle; 1 bottle in a blister; 1 blister with a filter needle in a blister in a carton	Amphotericin B (micronized)	UA/5704/01/01

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Roman ISAIENKO

signature of the Executive officer (see left)

22.09.2023 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

076/2023/ЄМД

від

from 22.09.2023

№ 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 багатокomпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
2	АМФОНЕКС , порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій, по 50 мг, у флаконі №1, у картонній коробці	Amphonex , lyophilized for solution for Injection, 50 mg, vial No.1, in a carton	Liposomal Amphotericin B	У процесі реєстрації
3	АСПОРЕЛІКС 0.25 , порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 0,25 мг, у флаконі №1 у комплекті з ампулою №1 з розчинником по 1 мл, у картонній коробці	ASPORELIX 0.25 , powder and solvent for solution for Injection 0.25 mg, in a vial No.1 and solvent 1ml ampoule No.1, in a carton	Cetrorelix (As Acetate) 0.25mg	У процесі реєстрації
4	ЕКВІРАБ , розчин для ін'єкцій 1000 МО, у флаконах №1, у картонній коробці	EQUIRAB , liquid for injection, 1000 IU, vial No. 1, in a carton	Equine antirabies immunoglobulin fragments not less than 1000 IU (Liquid)	У процесі реєстрації
5	ПОЛІ-МІКС Б , ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 000 МО; флакон №1 у картонній коробці	POLY-MxB , lyophilized for solution for Injection, 500000 IU, vial No.1 in a carton	Polymyxin B sulfate, equivalent to polymyxin B 500,000 IU	UA/18622/01/01
6	ТРОМБОФЛЮКС , ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій 750000 МО; 1 флакон з	THROMBOFLUX , lyophilized Injection, 750000 IU. 1 vial of powder in a carton	Streptokinase 750000 IU	UA/16785/01/01

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

22.09.2023 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

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Roman ISAIENKO

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

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 076/2023/СМР

від
from 22.09.2023

№ 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 багатокomпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	порошком в коробці з картону			
7	ТРОМБОФЛЮКС , ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1500000 МО; 1 флакон з порошком в коробці з картону	THROMBOFLUX , lyophilized Injection, 1500000 IU, 1 vial of powder in a carton	Streptokinase 1500000 IU	UA/16785/01/02
8	ФОЛІГРАФ™ , ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 75 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (стерильна вода для ін'єкцій) по 0,5 мл в ампулі № 1, у картонній коробці	FOLIGRAF™ , lyophilized for solution for injection, 75 IU in a vial No.1 and solvent 0.5 ml (sterile water for injection) ampoule No.1, in a carton	Recombinant-Human Follicle Stimulating Hormone	У процесі реєстрації
9	ХУМОГ - 75 В.О. , ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 75 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин натрію хлориду 0,9%) по 1 мл в картонній коробці	HuMoG- 75 HP , lyophilized for solution for injection, 75 IU vial No.1 and solvent 1 ml (sodium chloride solution 0.9 %) ampoule No.1, in a carton	Human menopausal gonadotrophin	UA/11753/01/02
10	Ю-ТРИП , розчин для ін'єкцій, 100	U - TRYP , liquid Injection, 100000	Ulinastatin 100000 IU	UA/15262/01/01

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

22.09.2023 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

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Roman ISAIENKO

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

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 *076/2023/GMP*

від
from *22.09.2023*

№ 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	
	000 МО, по 4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	IU, 4 ml in a vial No. 1 in a carton		
<i>Виробництво продукції «in bulk»</i>				
11	ТРОМБОФЛЮКС , ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1500000 МО; in-bulk: 200 флаконів з порошком у картонній коробці	THROMBOFLUX , lyophilized Injection, 1500000 IU, in-bulk: 200 vials of powder in a carton	Streptokinase 1500000 IU	UA/16784/01/02
12	ТРОМБОФЛЮКС , ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій 750000 МО; in-bulk: 200 флаконів з порошком у картонній коробці	THROMBOFLUX , lyophilized Injection, 750000 IU, in-bulk: 200 vials of powder in a carton	Streptokinase 750000 IU	UA/16784/01/01
13	Ю-ТРИП , розчин для ін'єкцій, 100 000 МО; in-bulk: по 4 мл у флаконі, по 200 флаконів у картонній коробці	U - TRYP , liquid for injection, 100000 IU; in-bulk: 4 ml per vial, 200 vials in a carton	Ulinastatin 100000 IU	UA/15261/01/01

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

22.09.2023 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

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Roman ISAIENKO

signature of the Executive officer (see left)

М.П.

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