



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)
№ 163/2021/GMP

выдан по итогам проведения инспектирования в соответствии с Положением о порядке и условиях инспектирования промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь подтверждает следующее:
проведено инспектирование
Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Индия

(наименование производителя, производственной(ых) площадки(ок))

Industrial Area №3, A.V. Road, Dewas 455 001 (MP), Индия;
тел.: (+917272) 496160; e-mail: Amit.Hota@sunpharma.com

(место(а) нахождения, телефон, адрес электронной почты)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 245 от 11.03.2021г.
«О проведении инспектирования».

(номер распоряжения или номер приказа Министерства здравоохранения)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 30 марта по 6 апреля 2021 г., установлено, что данный производитель лекарственных средств соответствует требованиям Надлежащей производственной практики.

Настоящий сертификат отражает статус производственной(ых) площадки(ок) на момент проведения инспектирования и по истечении 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. При определении срока, на который выдается сертификат, учитываются принципы управления рисками в соответствии с документами системы качества фарминспектората и отражаются в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата». Сертификат является действительным в случае представления как основных, так и дополнительных листов.

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить на официальном сайте Министерства здравоохранения Республики Беларусь в глобальной компьютерной сети Интернет: <http://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/index.php>

Лист 1 из 2



№ 0000451



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ № 163/2021/GMP

- Лекарственные препараты для медицинского применения
 Фармацевтические субстанции
 Ветеринарные лекарственные препараты
 Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Код	Наименование
Наименование вида производства, лекарственной формы	
2	Промышленное производство нестерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
2.7	Твердые лекарственные формы для приема внутрь
2.7.12	таблетки, покрытые оболочкой
2.9	Выпускающий контроль
11	Контроль качества
11.2	микробиологические испытания: микробиологическая чистота
11.3	химические (физические) испытания

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: действие сертификата распространяется на промышленное производство нестерильных твердых лекарственных форм для приема внутрь в Блоке «В» – таблетки, покрытые оболочкой. Инспектирование проведено в форме дистанционного инспектирования.

Заместитель Министра –
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь

Дата подписания
28.04.2021



А.А. Тарасенко

Лист 2 из 2



№ 0000452