



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/BY/00226-2023

Срок действия с 03.03.2023 по 02.03.2026

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83.

Министерство здравоохранения республики Беларусь подтверждает следующее:
проведена фармацевтическая инспекция

MSN Laboratories Private Limited / МСН Лабораториз Прайвит Лимитед

(полное наименование производителя)

Formulation Division, Unit-II, Sy. No. 1277 & 1319 to 1324, Nandigama (Village & Mandal), Rangareddy District, Pin Code. 509228, Telangana, India / Дивизион лекарственных форм, Юнит-II, участки № 1277 и 1319–1324, Нандигама (Вилладж и Мандал), Рангаредди

Дистрикт, индекс 509228, штат Телангана, Индия

(адрес производственной площадки)

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13.02.2023 № 195 «Об организации инспектирования».

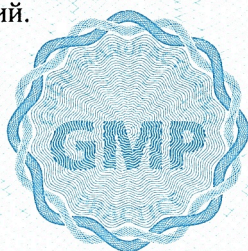
На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 22.02.2023 по 03.03.2023, установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не может считаться документом, свидетельствующим о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи в поле "Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата".

Сертификат является действительным в случае представления всех его листов (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных Министерства здравоохранения Республики Беларусь, расположенной по адресу: <https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/inspektirovanie-na-sootvetstvie-trebovaniyam-gmp.php>

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.



№ 0000003

- Лекарственные средства для медицинского применения
 Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
Стерильная продукция	
1.1.1. Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):	
1.1.1.2.	Жидкие лекарственные формы малого объема
1.1.1.3.	Лиофилизаты
1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):	
1.1.2.2.	Жидкие лекарственные формы малого объема
1.1.3.	Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
Нестерильная продукция	
1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):	
1.2.1.1.	Капсулы в твердой оболочке
1.2.1.8.	Прочие твердые лекарственные формы
1.2.1.13.	Таблетки
1.2.2.	Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность	
1.4.1. Производство:	
1.4.1.3.	Прочая продукция: цитостатики
1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:	
1.4.2.1.	Фильтрация
1.4.2.3.	Стерилизация паром
Упаковка	
1.5.1. Первичная упаковка:	
1.5.1.1.	Капсулы в твердой оболочке
1.5.1.8.	Прочие твердые лекарственные формы
1.5.1.13.	Таблетки
1.5.2. Вторичная упаковка	
Контроль качества	
1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность	
1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота	
1.6.3. Химические (физические) испытания	
1.6.4. Биологические испытания	
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:	
- Действие сертификата распространяется на промышленное производство лекарственных средств в производственном Блоке-С (противоопухолевые препараты); Блоке-Д и Блоке-Г (препараты общей терапевтической группы).	

№ 0000254

- 1.2.1.8., 1.5.1.8. – действие сертификата распространяется на промышленное производство нестерильных твердых лекарственных форм для приема внутрь: гранулы, порошки.

Кроткова Е.Н.,
Первый заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь



(Ф.И.О., должность)

(подпись)

31.03.2023

(дата подписания, дд.мм.гггг)

М.П.

Реестр сертификатов GMP
<http://minzdrav.gov.by/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/index.php>

№ 0000255