



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## СЕРТИФИКАТ

### СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)

№ 164/2021/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

**Dr.Reddy's Laboratories Ltd, Индия**

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

**Formulation unit -VII, Plot. №P1 to P9, Phase III, Duvvada, Visakhapatnam - District 530046, Andhra Pradesh, India, телефон +91 891 2702346, shaileshpatel@drreddvs.com**

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

на основании:

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

(указать основание)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 29 марта по 7 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.

Лист 1 из 3



№ 0000456



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

## № 164/2021/GMP

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

Код	Наименование
<b>Наименование вида производства, лекарственной формы</b>	
1	<b>Промышленное производство стерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация</b>
1.1	<b>Лекарственные формы, производимые в асептических условиях</b>
1.1.1	<b>Жидкие лекарственные формы</b>
1.1.1.3	жидкости малого объема (100 мл или менее)
1.1.3	<b>Твердые лекарственные формы</b>
1.1.3.4	лиофилизаты
1.2	<b>Лекарственные формы, подвергаемые финишной стерилизации</b>
1.2.1	<b>Жидкие лекарственные формы</b>
1.2.1.3	жидкости малого объема (100 мл или менее)
1.3	<b>Выпускающий контроль</b>
2	<b>Промышленное производство нестерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация</b>
2.7	<b>Твердые лекарственные формы для приема внутрь</b>
2.7.12	таблетки, покрытые оболочкой
2.9	<b>Выпускающий контроль</b>
11	<b>Контроль качества</b>
11.1	микробиологические испытания: стерильность
11.2	микробиологические испытания: микробиологическая чистота
11.3	химические (физические) испытания

Лист 2 из 3



№ 0000457



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

## № 164/2021/GMP

11.4 биологические испытания

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: Инспектирование проведено в форме дистанционного инспектирования.

Заместитель Министра –  
Главный государственный  
санитарный врач  
Республики Беларусь

Дата подписания  
12 мая 2021 г.



А.А. Тарасенко



Лист 3 из 3



№ 0000458