



УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

074/2023/GMP

Строк дії до: // Valid till:

31.05.2025

Частина 1
<p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) засвідчує:</p> <p>Найменування виробника, місцезнаходження: Бafна Фармасьютікалс Лтд. 147, Мадгаварам Ред Хілс Роуд, Грентліон, Вілідж Вадакараї Ченнаї Таміл Наду IN 600052, Індія</p> <p>Найменування виробничої(их) дільниці(ць): Бafна Фармасьютікалс Лтд. Місце провадження діяльності: 147, Мадгаварам Ред Хілс Роуд, Грентліон, Вілідж Вадакараї Ченнаї Таміл Наду IN 600052, Індія</p> <p>Ліцензія на виробництво лікарських засобів у Індії № TN00002269 (Форма 25) та № TN00002270 (Форма 28) від 08.12.2006 строком дії до 07.12.2026.</p> <p>За результатами дистанційної оцінки цього виробника, яка була проведена 25.04.2023 – 31.05.2023, 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)</p>

Part 1
<p>State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following:</p> <p>Manufacturer's name, registered place of business: Bafna Pharmaceuticals Ltd. 147, Madhavaram Red Hills Road Grantlyon Village Vadakarai Chennai Tamil Nadu IN 600052, India</p> <p>Name(s) of manufacturing site(s): Bafna Pharmaceuticals Ltd. Manufacturing site address: 147, Madhavaram Red Hills Road Grantlyon Village Vadakarai Chennai Tamil Nadu IN 600052, India</p> <p>Manufacturing authorization for medicinal products in India from 08.12.2006 No TN00002269 (Form 25) and No TN00002270 (Form 28) valid until 07.12.2026.</p> <p>From the knowledge of remote assessment 25.04.2023 – 31.05.2023, 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)</p>

Заступник Голови Державної служби
України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

13.09.2023 /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

М.П.



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

Volodymyr KOROLENKO

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

Цей сертифікат включає частини 1, 2 та додаток. Чинність цього сертифіката може бути підтверджена органом, що його видав
Частина 2
Лікарські засоби для людини
1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ
1.2. Нестерильні лікарські засоби
<i>1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.2.1.1. Капсули, тверді
1.2.1.13. Таблетки (включаючи виробництво гормональних лікарських засобів)
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3. Фізичні/хімічні

This certificate includes the Parts 1, 2 and Annex. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority
Part 2
Human Medicinal Products
1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.2. Non-sterile medicinal products
<i>1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.2.1.1. Capsules, hard
1.2.1.13. Tablets (including production of hormonal products)
1.6. Quality control testing
1.6.2. Microbiological: non-sterility
1.6.3. Chemical/Physical

**Заступник Голови Державної служби
України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Володимир КОРОЛЕНКО**

підпис відповідальної особи, печатка

13 09 2023 Дата/Date

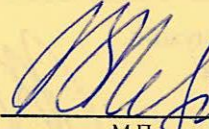

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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


M.P. 

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

Volodymyr KOROLENKO

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