



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی
ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN
MINISTRY OF HEALTH AND MEDICAL EDUCATION



سازمان غذا و دارو
IFDA
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

شماره: ۶۶۵/۳۵۵۳۷

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۱۴

پیوست: ندارد

جهش و تولید با مشارکت مردم

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Certificate Code Number:	FPP-1403-27	FPP-1403-27	کد گواهی
Company Name:	Health Biotech Limited.	Health Biotech	نام شرکت
Activity:	Production of Pharmaceutical Finished Products	تولید محصولات نهایی دارویی	فعالیت
Authorised Person:	Mr. Suphiyan Ali (Head of QA-QC)	آقای صوفیان علی مدیر کنترل کیفیت	مسئول فنی
Date of Establishment License:	11/07/2005 & 13/12/2006	۲۰۰۵/۰۷/۱۱ & ۲۰۰۶/۱۲/۱۳	تاریخ پروانه تاسیس
Establishment No:	MNB/06/445 & MB/05/158	MNB/۰۶/۴۴۵& MB/۰۵/۱۵۸	شماره پروانه تاسیس
Country:	India	هندوستان	کشور
Address:	Vill.Sandoli, Nalagarh Road,, Baddi, Himachal Pradesh, India	هیماچال پرادش هندوستان	آدرس
Telephone:	+91 11 4106 3427,+91 11 4106 3428	+۹۱۱۱۴۱۰۶۳۴۳۷,+۹۱۱۱۴۱۰۶۳۴۳۸	تلفن
Inspected Line/s, Product/s:	Injectables; General, Oncology Anticancer (Dry, Liquid, Prefilled Syringes, Lyophilized) (products list categories approved, filed)	تزریقی: عمومی، ضد سرطان انکولوژی خشک، مایع، سرنگهای از پیش پر شده، لیوفیلیزه	خط بازدید شده/ نام محصول بررسی شده
Inspector/s Name:	Dr. Fatemi Ghomi, Dr. Moein	دکتر فاطمی قمی، دکتر معین	نام بازرس/بازرسی
Inspection Date:	Previous: November, 2021 Current: 10th – 13th June 2024	آبان ۱۴۰۰ خرداد ۱۴۰۳ فعلی	تاریخ بازرسی
Issue Date:	04, July, 2024	تیر ۱۴۰۳	تاریخ صدور گواهی
Validity Date:	28, June, 2028	خرداد ۱۴۰۷	تاریخ انقضای گواهی
Authorized Agent in Iran:	Tajhiz Daru Vanda Teb Ltd. Co.	تجهیز دارو و ندا طب	نماینده در ایران
<p>بدینوسیله گواهی میشود که خطوط تولید محصولات تزریقی کارخانه فوق مورد بازرسی و کارشناسی قرار گرفت و با استانداردها و GMP مقررات مربوطه مورد تایید میباشد</p> <p>This is to certify that the Production Lines of The Manufacturer specified, were duly inspected and from the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted between 10th-13th June 2024, it is approved that it complies with Good Manufacturing Practice Principles and guidelines which are currently in force in the I.R of Iran, and fulfil cGMP standards and GMP recommendations of WHO, principles of PIC/S GMP Guidelines and relevant principles and regulations.</p>			

This certificate is valid only with below signature and stamp. This Certificate is valid to 28/June/2028.

G.H Sadeghian Pharm.D
Director General for Pharmaceutical & Narcotic Affairs

دکتر غلامحسین صادقیان
سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل



Add.: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION Bldg.,
FAKHR-E-RAZI St., ENGHELAB Ave.,
TEHRAN 1314715311, I. R. IRAN

TEL: +98-21-66467268 / 66467269
FAX: +98-21-66469142
WEBSITE: <http://fda.gov.ir>
E-Mail: co@fda.gov.ir

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Certificate Code Number:	FPP-1403-26	FPP-1403-26	کد گواهی
Company Name:	Rescuers Life Sciences Limited.	Rescuers Life Sciences	نام شرکت
Activity:	Production of Pharmaceutical Finished Products	تولید محصولات نهایی دارویی	فعالیت
Authorised Person:	Mr. C. B. Tiwari (Head of QA-QC)	آقای تواری مدیر کنترل کیفیت	مسئول فنی
Date of Establishment License:	09/10/2009	۲۰۰۹/۱۰/۰۹	تاریخ پروانه تاسیس
Establishment No:	MNB/09/744 & MB/09/745	MNB/۰۹/۷۴۴ & MB/۰۹/۷۴۵	شماره پروانه تاسیس
Country:	India	هندوستان	کشور
Address:	131-132, EPIP, Phase-I, Jharmajri, Baddi, Distt, Himachal Pradesh, India	هیماچال پردیش هندوستان	آدرس
Telephone:	+91 11 4106 3429, +91 11 4158 2010	+۹۱۱۱۴۱۰۶۳۴۲۹, +۹۱۱۱۴۱۵۸۲۰۱۰	تلفن
Inspected Line/s, Product/s:	Tablets & Capsules (General, Beta Lactam & Cephalosporin, Hormone & Oncology) (products list categories approved, filed)	کپسول (بتا لاکتوم و غیر بتالاکتوم، هورمون، انکولوژی قرص (بتا لاکتوم و غیر بتالاکتوم، هورمون، انکولوژی)	خط بازدید شده/ نام محصول بررسی شده
Inspector/s Name:	Dr. Fatemi Ghomi, Dr. Moein	دکتر فاطمی قمی، دکتر معین	نام بازرس/ بازرسی
Inspection Date:	Previous: November, 2021 Current: 10th – 13th June 2024	آبان ۱۴۰۰ قبلی خرداد ۱۴۰۳ فعلی	تاریخ بازرسی
Issue Date:	04, July, 2024	تیر ۱۴۰۳	تاریخ صدور گواهی
Validity Date:	28, June, 2028	خرداد ۱۴۰۷	تاریخ انقضای گواهی
Authorized Agent in Iran:	Tajhiz Daru Vanda Teb Ltd. Co.	تجهیزدارو وندا طب	نماینده در ایران
<p>بدینوسیله گواهی میشود که خطوط تولید محصولات قرص و کپسول کارخانه فوق مورد بازرسی و کارشناسی قرار گرفت و با استانداردها و GMP مقررات مربوطه مورد تایید میباشد</p>			
<p>This is to certify that the Production Lines of The Manufacturer specified, were duly inspected and from the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted between 10th-13th June 2024, it is approved that it complies with Good Manufacturing Practice Principles and guidelines which are currently in force in the I.R of Iran, and fulfil cGMP standards and GMP recommendations of WHO, principles of PIC/S GMP Guidelines and relevant principles and regulations.</p>			

This certificate is valid only with below signature and stamp. This Certificate is valid to 28/June/2028.

G.H Sadeghian Pharm.D
Director General for Pharmaceutical & Narcotic Affairs

دکتر غلامحسین صادقیان
سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

