



УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

042/2024/GMP

Строк дії до: // Valid till:

29.08.2024

Частина 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує:
Найменування виробника, місцезнаходження: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія.
Найменування виробничої(их) дільниці(ць): КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД
Місце провадження діяльності: СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія.
Ліцензії на виробництво лікарських засобів в Індії № Raj-2354 (Форма 25) та № Raj-2355 (Форма 28) від 04.08.2007 строком дії до 03.08.2027.
За результатами дистанційної оцінки цього виробника, яка була проведена 18.08.2022 – 29.08.2022,
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)

Part 1
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following:
Manufacturer's name, registered place of business: KUSUM HEALTHCARE PVT LTD SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.
Name(s) of manufacturing site(s): KUSUM HEALTHCARE PVT LTD
Manufacturing site address: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.
Manufacturing authorization for medicinal products in India from 04.08.2007 № Raj-2354 (Form 25) and № Raj-2355 (Form 28) valid until 03.08.2027.
From the knowledge of remote assessment 18.08.2022 – 29.08.2022, 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)

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

підпис відповідальної особи, печатка

22.10.2024 Date/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

Deputy 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
1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми (гранули, порошки для оральної суспензії)
1.2.1.11. М'які
1.2.1.12. Супозиторії
1.2.1.13. Таблетки
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
1.2.1.5. Liquids for external use
1.2.1.8. Other solid dosage forms (granules, powders for oral suspension)
1.2.1.11. Semi-solids
1.2.1.12. Suppositories
1.2.1.13. Tablets
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

22.10.2024 Date/Date



[Signature]
М.П.

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

Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

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

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