



УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат
Certificate 088/2013/SAUMP/GMP

Строк дії до:
Valid till: 08.10.2014

Частина 1

Державна служба України з лікарських засобів
(Держлікслужба України) засвідчує таке:
Найменування виробника, місцезнаходження:

ТУЛІП ЛАБ ПВТ. ЛТД.

Дільниця № F 20/21, MIDC Ранджангаон, Тал. Ширур,
Діст. Пун - 412 220, Махараштра, Індія

Найменування виробничих дільниць:

ТУЛІП ЛАБ ПВТ. ЛТД.

Адреса місця провадження діяльності:

Дільниця № F 20/21, MIDC Ранджангаон, Тал. Ширур,
Діст. Пун - 412 220, Махараштра, Індія

Ліцензії на виробництво лікарських засобів в Індії від
01.04.2008 № PD/185; від 01.04.2008 № PD/108

За результатами інспектування цього виробника,
останнє з яких було проведене

08.10.2013,

встановлено, що система забезпечення якості,
приміщення та обладнання з виробництва лікарських
засобів, перелік яких наведено у частині 2 цього
сертифіката та додатку до нього, відповідають вимогам

НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ,

прийнятим в Україні:

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013 "Лікарські засоби.

Належна виробнича практика",

(державний керівний документ)

що відповідають вимогам належної практики при
виробництві і контролі якості Системи співробітництва
фармацевтичних інспекцій (PIC/S), директивам ЄС та
рекомендаціям Всесвітньої організації охорони
здоров'я у відношенні продукції, що призначена для
торгівлі та дистрибуції в країні походження, або для
експорту. Цей сертифікат відображає статус
виробництва на момент проведеного інспектування,
зазначеного вище, і є чинним до вказаної вище дати.
Чинність цього сертифіката може бути підтверджена
органом, що його видав.

Part 1

State Administration of Ukraine on Medicinal Products
(SAUMP) confirms the following:

Manufacturer's name, registered place of business:

TULIP LAB PVT. LTD.

Plot № F 20/21, MIDC Ranjangaon, Tal. Shirur, Dist. Pune
- 412 220, Maharashtra, India

Names of manufacturing sites:

TULIP LAB PVT. LTD.

Manufacturing site address:

Plot № F 20/21, MIDC Ranjangaon, Tal. Shirur, Dist. Pune
- 412 220, Maharashtra, India

Manufacturing authorizations for medicinal products in
India **from 01.04.2008 № PD/185; from 01.04.2008**

№ PD/108

From the knowledge gained during inspection of this
manufacturer, the latest of which was conducted on

08.10.2013,

it is considered that quality assurance system, premises and
equipment for medicinal products, listed in part 2 of this
certificate and addition to it, complies with the
requirements of

GOOD MANUFACTURING PRACTICE

laid down in Ukrainian Guideline:

Guide 42-4.0:2013 "Medicinal products. Good
manufacturing practice"

(name of regulation document)

which is harmonized with the requirements of Good
practices in the manufacture and quality control of the
Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation
Scheme (PIC/S), EU Directives, and World Health
Organization recommendations in respect of products to be
sold or distributed within the country of origin or to be
exported. This certificate reflects the status of the
manufacturing site at the time of the inspection noted above
and valid till the date referred above. The authenticity of
this certificate may be verified with the issuing authority.

Голова Державної служби України з
лікарських засобів

О.С. Соловйов

24.02.2014 Date/Date

Державна служба України з лікарських засобів

підпис відповідальної особи, печатка

Адреса: проспект Перемоги, 120, м. Київ-115, Україна, 03115

Тел.: 38(044) 450-12-66

Факс: 38(044) 450-12-66

mailto: diklz@diklz.gov.ua

Head of State Administration of Ukraine
on Medicinal Products

O. Soloviov

State Administration of Ukraine on Medicinal Products

signature of the Executive officer (see left)

Address: 120, Peremogy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Phone: +38(044) 450-12-66

Fax: +38(044) 450-12-66

This English translation is for reference only and is not part of the
official certificate