

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
о соответствии производителя (иностранного производителя)
лекарственных средств для медицинского применения требованиям
Правил надлежащей производственной практики

№ GMP-00892/18/IN

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

Санофи Индия Лимитед,

(полное и сокращенное наименование (при наличии) производителя (иностранного
производителя) лекарственных средств для медицинского применения)

находящийся по адресу

Санофи Хаус, СТС № 117-В, Лит Бизнес Парк, Саки Вихар Роуд, Поваи,
Мумбай, 400 072, Индия,

осуществляющий производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу

Энкьюб Этикалс Пвт. Лтд., участок №С-1, промышленная зона Мадкаим,
Мадкаим, Пост Мардол, Понда, Гоа-403 404, Индия,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству
лекарственных средств в соответствии с лицензией от г. №

в соответствии с законодательством Российской Федерации или
прошел инспектирование в части регистрационного(-ых) удостоверения(-ий),
указывающего(-их) производителей, расположенных за пределами Российской
Федерации, в соответствии с требованиями Правил надлежащей
производственной практики, утвержденных приказом Министерства
промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916.

Страница 1 из 7

0001167

263644

NATIONAL DRUG AUTHORITY

CERTIFICATE OF COMPLIANCE WITH GOOD MANUFACTURING PRACTICE
GUIDELINES

THE NATIONAL DRUG POLICY AND AUTHORITY ACT, CAP. 206

Certificate No. 030/GMP/2019

Name of the facility : Encube Ethicals Pvt. Limited
Physical address : Plot no. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim,
Post Mardol, Ponda, Goa-403404, India.

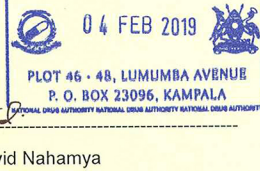
On the basis of the inspection carried out on 29th and 30th November 2018, it is certified that
the facility indicated on this certificate complies with Good Manufacturing Practice for dosage
forms listed in the Table below:

No	Dosage form	Category
1.	Topical semi solid preparations (creams, gels, ointments and lotions)	Non-Beta Lactam

The responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical Products
manufactured lies with the manufacturer.

This certificate remains valid until 30th November 2021. It becomes invalid if the activities
and/or categories certified herewith are changed or if the facility is no longer considered to
be in compliance with GMP.

Issue Date: 04th February, 2019.



David Nahamya

DIRECTOR, INSPECTORATE AND ENFORCEMENT

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

(Держлікслужба)

02.10.2018 № 601/2018/С - 1443

ВИСНОВОК

щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів
вимогам належної виробничої практики

На підставі розгляду заяви від 15.11.2018 № 540/2018/нр/в Органосин Лайф
Саснз Пвт. Лтд., Індія, документів, що додаються до неї, та, враховуючи
позитивні результати проведеної спеціалізованої експертизи (експертний
висновок від 21.12.2018 № 540/2018/нр/в), Сертифікат відповідності виробництва
лікарських засобів вимогам GMP № 2018/HPF/PT/008 від 04.10.2018, виданий
French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM), Франція,
виробнику Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед (Encube Ethicals Private Limited),
за адресою місця провадження діяльності: Дільниця № С-1, Мадкайм
Індастріал Естеїт, Мадкайм, Пост Мардол, Понда, Гоа – 403 404, Індія (Plot
No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol, Ponda, Goa – 403
404, India), строком дії - до 10.11.2020, вважається таким, що підтверджує
відповідність виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP.

Для цього висновку розповсюджується на такі форми лікарських засобів, як:

- 1 ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ
- 1.2 Нестерильні продукти
- 1.2.1 Нестерильні продукти (перелік лікарських форм)
- 1.2.1.5 Рідини для зовнішнього застосування
- 1.2.1.11 М'які
- 1.2.2 Сертифікація серій
- 1.5 Пакування
- 1.5.1 Первинне пакування
- 1.5.1.5 Рідини для зовнішнього застосування
- 1.5.1.11 М'які
- 1.5.2 Вторинне пакування
- 1.6 Випробування контролю якості
- 1.6.2 Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
- 1.6.3 Фізичні/хімічні

Перелік лікарських засобів, що виробляються виробником Енк'юб Етікалз
Прайвіт Лімітед (Encube Ethicals Private Limited) за адресою місця провадження
діяльності: Дільниця № С-1, Мадкайм Індастріал Естеїт, Мадкайм, Пост
Мардол, Понда, Гоа – 403 404, Індія (Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate,
Madkaim, Post Mardol, Ponda, Goa – 403 404, India), наведений в додатку до цього
висновку і є його невід'ємною частиною.

В.о. Голови

Р. Ісаєнко

bsi.



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that: Encube Ethicals Pvt. Ltd.
C-1, Madkaim Industrial Estate
Madkaim, Post Mardol
Ponda
Goa 403 404
India

Holds Certificate No: FM 560311

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2015 for the
following scope:

The Manufacture of Topical Preparations viz. Creams, Ointments, Gels, Lotions & Solutions.

For and on behalf of BSI:

Chris Cheung, Head of Compliance & Risk - Asia Pacific

Original Registration Date: 2010-05-07

Effective Date: 2018-09-11

Latest Revision Date: 2018-09-11

Expiry Date: 2021-09-10

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated online.
Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +91 11 2692 9000.
Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 14001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization.
This certificate is valid only if provided original copies are in complete set.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

bsi.



By Royal Charter

Certificate of Registration

ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM - ISO 14001:2015

This is to certify that: Encube Ethicals Pvt. Ltd.
C-1, Madkaim Industrial Estate
Madkaim
Post: Mardol
Ponda 403 404
Goa
India

Holds Certificate No: EMS 612122

and operates an Environmental Management System which complies with the requirements of ISO 14001:2015 for the
following scope:

The Manufacture of Topical Preparations viz. Creams, Ointments, Gels, Lotions & Solutions.

For and on behalf of BSI:

Chris Cheung, Head of Compliance & Risk - Asia Pacific

Original Registration Date: 2014-12-31

Effective Date: 2017-12-14

Latest Revision Date: 2018-09-11

Expiry Date: 2020-12-13

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated online.
Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +91 11 2692 9000.
Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 14001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization.
This certificate is valid only if provided original copies are in complete set.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.