



УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

057/2026/6 ш Р

Строк дії до: // Valid till:

13.03.2028

Частина 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) засвідчує:
Найменування виробника, місцезнаходження: БРАУН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД 13, НІТ, Індастріал арія, Фарідабад-121001 (Гарьяна), Індія
Найменування виробничої(их) дільниці(ць): БРАУН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД
Місце провадження діяльності: 13, НІТ, Індастріал арія, Фарідабад-121001 (Гарьяна), Індія
Ліцензії на виробництво лікарських засобів у Індії від 03.1992 № 671-OSP (H) (Форма 25) та № 379-B (H) (Форма 28), терміном дії до 31.12.2026.
Місце виробництва систематично проходить інспектування зі встановленою періодичністю на відповідність вимогам GMP згідно зі встановленим порядком.
За результатами інспектування цього виробника, останнє з яких було проведене 05.03.2026, 06.03.2026, 09.03.2026 – 13.03.2026
встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в

Part 1
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following:
Manufacturer's name, registered place of business: BRAWN LABORATORIES LIMITED 13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001 (Haryana), India
Name(s) of manufacturing site(s): BRAWN LABORATORIES LIMITED
Manufacturing site address: 13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001 (Haryana), India
Manufacturing authorization for medicinal products in India from 03.1992 № 671-OSP (H) (Form 25) and № 379-B (H) (Form 28), valid till 31.12.2026.
Facilities of above mentioned manufacturer are subject to GMP inspections at suitable intervals in accordance with the National certification procedure.
From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 05.03.2026, 06.03.2026, 09.03.2026 – 13.03.2026
it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the

Заступник Голови з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації

Леся ЯБЛОНСЬКА

підпис відповідальної особи, печатка

16.06.2026 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

М.П.

Deputy Head for Digital Development,
Digital Transformation and
Digitalization
Lesia YABLONSKA

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

Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020
 “Лікарські засоби. Належна виробнича практика”,
 (нормативний акт)

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 відносно продукції, що призначена для торгівлі та дистрибуції в країні походження або для експорту.

Цей сертифікат відображає стан виробничої дільниці на момент інспектування, зазначеного вище, і не може використовуватися для підтвердження відповідності, якщо з моменту проведення цього інспектування пройшло більше ніж 2 роки.

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
1.2.1. Нестерильні лікарські засоби (виробничі операції для наступних лікарських форм)
1.2.1.1. Капсули, тверді
1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми (порошок для оральних суспензій)
1.2.1.11. М'які (крем) (лікарські засоби, що містять гормони)
1.2.1.13. Таблетки
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3. Фізичні/хімічні

Guide 42-4.0:2020
 “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 should not be relied upon to reflect the compliance status if more than 2 years have elapsed since the date of that inspection.

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 products
1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)
1.2.1.1. Capsules, hard shell
1.2.1.8. Other solid dosage forms (powder for oral suspensions)
1.2.1.11. Semi-solids (cream) (medicines containing hormones)
1.2.1.13. Tablets
1.6. Quality control testing
1.6.2. Microbiological: non-sterility
1.6.3. Chemical/Physical

Заступник Голови з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації

Леся ЯБЛОНСЬКА

підпис відповідальної особи, печатка

16.06.2026 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

Deputy Head for Digital Development,
 Digital Transformation and
 Digitalization
 Lesia YABLONSKA
 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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката
Annex to certificate

057/2026/ЄМР

від 16.06.2026
from

виробництва

БРАУН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД

Адреса місця провадження діяльності:

13, НІТ, Індастріал аріа, Фарідабад-121001 (Гарьяна), Індія

manufacture of

BRAWN LABORATORIES LIMITED

Manufacturing site address:

13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001 (Haryana), India

до сертифіката
to certificate

057/2026/ЄМР

строком дії до

valid till 13.03.2028

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № ____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
Виробництво за повним циклом				
1	Азитроміцин, порошок для оральної суспензії 1 г (саше)	Azithromycin, powder for oral suspension 1 g (sachet)	Azithromycin	У процесі реєстрації
2	Азитроміцин, порошок для оральної суспензії 200 мг/5 мл	Azithromycin, powder for oral suspension 200 mg/5 ml	Azithromycin	У процесі реєстрації
3	Бетаметазону Валерат, крем 0.1 %	Betamethasone Valerate, cream 0.1 %	Betamethasone	У процесі реєстрації
4	Езомепразол Магнію, капсули з уповільненим вивільненням 40 мг	Esomeprazole Magnesium, delayed release capsules 40 mg	Esomeprazole	У процесі реєстрації

Заступник Голови з питань цифрового
розвитку, цифрових трансформацій і
цифровізації

Леся ЯБЛОНСЬКА

підпис відповідальної особи, печатка

16.06.2026 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

Deputy Head for Digital Development,
Digital Transformation and
Digitalization
Lesia YABLONSKA
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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката
 Annex to certificate

Від
 from

057/2026/СМР

16.06.2026

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № ____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
5	Педіатричний Парацетамол, суспензія оральна 125 мг/5 мл	Paediatric Paracetamol, oral suspension 125 mg/5 ml	Paracetamol	У процесі реєстрації
6	Ситагліптин Фосфат Моногідрат, таблетки по 100 мг	Sitagliptin Phosphate Monohydrate, tablets 100 mg	Sitagliptin	У процесі реєстрації
7	Цефадроксил, порошок для оральної суспензії 250 мг/ 5 мл	Cefadroxil, powder for oral suspension 250 mg/5 ml	Cefadroxil	У процесі реєстрації
8	ЦЕФДИНІР, капсули 300 мг	CEFDINIR, capsules 300 mg	Cefdinir	У процесі реєстрації
9	Цефуроксим Аксетил, таблетки 500 мг	Cefuroxime Axetil, tablets 500 mg	Cefuroxime	У процесі реєстрації

Заступник Голови з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації

Леся ЯБЛОНСЬКА

підпис відповідальної особи, печатка


 Deputy Head for Digital Development,
 Digital Transformation and
 Digitalization
 Lesia YABLONSKA
 signature of the Executive officer (see left)

16.06.2026 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

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