



УКРАЇНА
UKRAINE

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №: // Certificate No:

061/2025/GMP

Строк дії до: // Valid till:

27.02.2027

Частина 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує:
Найменування виробника, місцезнаходження: ВЕСТ-КОАСТ ФАРМАСЬЮТИКАЛ ВОРКС ЛТД.
112-120, 2nd Floor, Grace Business Park, Above Reliance Smart Bazar, Sagar Sangeet Cross Road, Sola, Ahmedabad, Gujarat, India-380060
Найменування виробничої(их) дільниці(ць): ВЕСТ-КОАСТ ФАРМАСЬЮТИКАЛ ВОРКС ЛТД.
Місце провадження діяльності: Нью сьорвей № 181, 182, 183, 205, 206 олд сьорвей № 129, 144, 145, 146, нр. бхагваті гласс факторі, чхатрал-вадасвами роуд, вільледж: вадасвами, тал. - калол, діст. - гандінагар - 382 740, Індія
Ліцензія на виробництво лікарських засобів у Індії від 28.12.2022 № G/25/2608 (Форма 25) та № G/28/1894 (Форма 28), терміном дії до 27.12.2027.
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 24.02.2025 – 27.02.2025

Part 1
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) confirms the following:
Manufacturer's name, registered place of business: WEST-COAST PHARMACEUTICAL WORKS LTD.
112-120, 2nd Floor, Grace Business Park, Above Reliance Smart Bazar, Sagar Sangeet Cross Road, Sola, Ahmedabad, Gujarat, India-380060
Name(s) of manufacturing site(s): WEST-COAST PHARMACEUTICAL WORKS LTD.
Manufacturing site address: New survey № 181, 182, 183, 205, 206 Old Survey № 129, 144, 145, 146, Nr Bhagvati Glass factory, Chhatral - Vadaswami Road, Village: Vadaswami, Tal. - Kalol, Dist. - Gandhinagar - 382 740, India
Manufacturing authorization for medicinal products in India from 28.12.2022 № G/25/2608 (Form 25) and № G/28/1894 (Form 28), valid till 27.12.2027.
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 24.02.2025 – 27.02.2025

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

16.05.2025. 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

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

Roman ISAIENKO

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

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)

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 ділянки 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.

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)

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.

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
1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми (порошок)
1.2.1.11. М'які, у т.ч. гормони
1.2.1.13. Таблетки, у т.ч. гормони
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3. Фізичні/хімічні
Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до цього сертифіката: сфера дії сертифіката поширюється, у тому числі на виробництво лікарських засобів, що містять гормони: 1.2.1.11: М'які (МНН: 17-β Estradiol) та 1.2.1.13: Таблетки (МНН: Norethisterone).

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
1.2.1.6. Liquids for internal use
1.2.1.8. Other solid dosage forms (powder)
1.2.1.11. Semi-solids, including hormones
1.2.1.13. Tablets, including hormones
1.6. Quality control testing
1.6.2. Microbiological: non-sterility
1.6.3. Chemical/Physical
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: the scope of this certificate applies also to the manufacturing of medicine containing hormones: 1.2.1.11: Semi-solids (INN: 17-β Estradiol) and 1.2.1.13: Tablets (INN: Norethisterone).

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

16/05/2025. 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

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

Roman ISAIENKO

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