

L.Dis.No:133092/TS/2024

Dated:23/01/2024
Valid until:21/01/2027

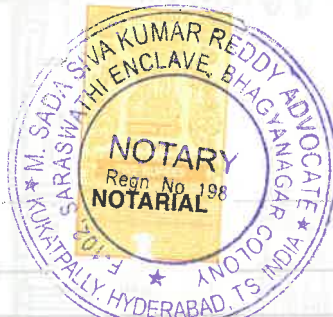
Sub: Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules made thereunder – Issue of World Health Organisation G.M.P. Certificate—
Regarding

Ref: 1. Your letter dated:15/11/2023.
2. Joint Inspection report .

-X-X-X-X-

With reference to your application cited, I forward herewith **World Health Organisation GOOD MANUFACTURING PRACTICE** Certificate for the products mentioned in the Joint Inspection Report of the Officers of Drugs Control Administration, Telangana State & Drugs Inspector, CDSCO, Hyderabad vide reference 2nd cited.

Digitally Signed By
B SOWBHAGYA LAXMI
Deputy Director and Certifying Authority
DRUGS CONTROL ADMINISTRATION
TELANGANA STATE
Date:23-01-2024 13:16:10 PM



L.Dis.No:133092/TS/2024

Dated:23/01/2024
Valid until:21/01/2027

LIST OF PRODUCTS APPROVED UNDER WHO-GMP
CERTIFICATION SCHEME FOR EXPORT PURPOSE

S.No	Generic Name	Brand Name	Composition	PackSize	Market
1	Abiraterone Acetate Tablets USP 250 mg	NA	Each film coated tablet contains Abiraterone Acetate USP 250 mg	NA	Export
2	Abiraterone Acetate Tablets 250 mg	NA	Each film coated tablet contains Abiraterone Acetate 250 mg	NA	Export
3	Abiraterone Acetate Tablets 500 mg	NA	Each film coated tablet contains Abiraterone Acetate 500 mg	NA	Export
4	Abiraterone Acetate Tablets USP 500 mg	NA	Each film coated tablet contains Abiraterone Acetate USP 500 mg	NA	Export
5	Alectinib 150 mg Hard Capsules	NA	Each Capsule Contains 150 mg of Alectinib Equivalent to 161.33 mg of Alectinib Hydrochloride	NA	Export
6	Alectinib Capsules 150 mg	NA	Each Capsule Contains 150 mg of Alectinib Equivalent to 161.33 mg of Alectinib Hydrochloride	NA	Export
7	Alogliptin Tablets 12.5 mg	NA	Each Film Coated Tablet Contains Alogliptin Benzoate equivalent to Alogliptin 12.5 mg	NA	Export

23-01-2024

Page 1 / 6

<https://www.odls.telangana.gov.in>

M. SADA SIVA KUMAR REDDY, B.Com., B.L.
ADVOCATE & NOTARY
Appointed by Govt., India
G.O.Ms.No.198, Rev (Regn-II), dt. 11.04.2000
102, Saraswathi Enclave, Bhagyanagar Colony,
Kukatpally, Hyderabad, TS. India (Ph:98480 44395)

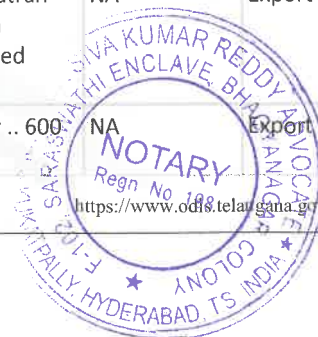
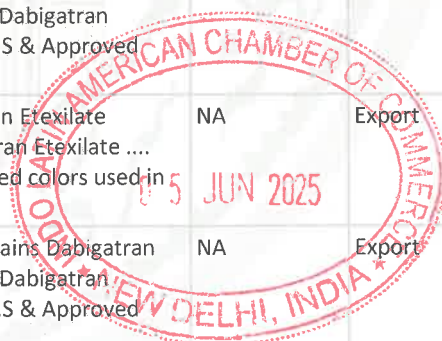
Govind Ram
Deputy Secretary

029320

8	Alogliptin Tablets 25 mg	NA	Each Film Coated Tablet Contains Alogliptin Benzoate equivalent to Alogliptin 25 mg	NA	Export
9	Alogliptin Tablets 6.25 mg	NA	Each Film Coated Tablet Contains Alogliptin Benzoate equivalent to Alogliptin 6.25 mg	NA	Export
10	Aminocaproic Acid Tablets USP 500 mg	NA	Each Tablet Contains Aminocaproic Acid USP 500 mg	NA	Export
11	APIXABAN TABLETS 2.5 mg	NA	Each Film Coated Tablet Contains Apixaban 2.5 mg	NA	Export
12	APIXABAN TABLETS 5 mg	NA	Each Film Coated Tablet Contains Apixaban 5 mg	NA	Export
13	Bilastine Tablets 20 mg	NA	Each Uncoated Tablet Contains Bilastine 20 mg	NA	Export
14	Bosutinib Tablets 400 mg	NA	Each Film Coated Tablet Contains Bosutinib..... 400 mg	NA	Export
15	Bumetanide Injection, USP 1 mg/ 4 mL (0.25 mg/mL) (Single dose vial)	NA	Each mL contains Bumetanide0.25 mg	NA	Export
16	Bumetanide Injection, USP 2.5 mg/10 mL (0.25 mg/mL) (Multiple dose vial)	NA	Each mL contains Bumetanide0.25 mg	NA	Export
17	Carfilzomib For Injection 30 mg/Vial	NA	Each vial contains Carfilzomib ----- 30 mg	NA	Export
18	Carfilzomib For Injection 60 mg/Vial	NA	Each vial contains Carfilzomib ----- 60 mg	NA	Export
19	Carmustine for Injection, USP 100 mg/Vial	NA	Each Vial Contains 100 mg of Carmustine USP	NA	Export
20	Carmustine for Injection, USP 100 mg/Vial	NA	Each Vial Contains 100 mg of Carmustine USP Diluent For Carmustine For Injection USP 3 mL Each Vial Contains 3mL Dehydrated Alcohol USP	NA	Export
21	Cyclophosphamide for injection 1g/vial	NA	Each vial contains Cyclophosphamide.....1g	NA	Export
22	Cyclophosphamide for injection 500mg/vial	NA	Each vial contains Cyclophosphamide.....500mg	NA	Export
23	Cyclophosphamide for injection BP 1g/vial	NA	Each vial contains Cyclophosphamide BP.....1g	NA	Export
24	Cyclophosphamide for injection BP 500Mg/vial	NA	Each vial contains Cyclophosphamide BP.....500mg	NA	Export
25	Cyclophosphamide for injection USP 1g/vial	NA	Each vial contains Cyclophosphamide USP.....1g	NA	Export
26	Cyclophosphamide for injection USP 500 mg/vial	NA	Each vial contains Cyclophosphamide USP.....500mg	NA	Export
27	Dabigatran Etexilate 110 mg Capsules	NA	Each Capsule contains Dabigatran Etexilate Mesylate Equivalent to Dabigatran Etexilate 110 mg	NA	Export



28	Dabigatran etexilate 110 mg Capsules	NA	Each hard gelatin capsule contains Dabigatran Etexilate Mesylate Equivalent to Dabigatran Etexilate... 110 mg	NA	Export
29	Dabigatran Etexilate 110 mg Hard Capsule	NA	Each hard Capsule Contains Dabigatran Etexilate Mesylate Equivalent to Dabigatran Etexilate 110 mg	NA	Export
30	Dabigatran Etexilate 150 mg Capsules	NA	Each Capsule contains Dabigatran Etexilate Mesylate Equivalent to Dabigatran Etexilate 150 mg	NA	Export
31	Dabigatran etexilate 150 mg Capsules	NA	Each hard gelatin capsule contains Dabigatran Etexilate Mesylate Equivalent to Dabigatran Etexilate... 150 mg	NA	Export
32	Dabigatran Etexilate 150 mg Hard Capsule	NA	Each hard Capsule Contains Dabigatran Etexilate Mesylate Equivalent to Dabigatran Etexilate 150 mg	NA	Export
33	Dabigatran Etexilate 75 mg Capsules	NA	Each Capsule contains Dabigatran Etexilate Mesylate Equivalent to Dabigatran Etexilate 75 mg	NA	Export
34	Dabigatran etexilate 75 mg Capsules	NA	Each hard gelatin capsule contains Dabigatran Etexilate Mesylate Equivalent to Dabigatran Etexilate... 75 mg	NA	Export
35	Dabigatran Etexilate 75 mg Hard Capsule	NA	Each hard Capsule Contains Dabigatran Etexilate Mesylate Equivalent to Dabigatran Etexilate 75 mg	NA	Export
36	Dabigatran Etexilate Capsules 110 mg	DABIFIB 110	Each Capsule contains Dabigatran Etexilate Mesylate Equivalent to Dabigatran Etexilate 110 mg Excipients Q.S & Approved colors used in capsule shell	NA	Export
37	Dabigatran Etexilate Capsules 110 mg	NA	Each hard cellulose Capsule Contains Dabigatran Etexilate Mesylate Equivalent to Dabigatran Etexilate 110 mg Excipients Q.S & Approved colors used in capsule shell	NA	Export
38	Dabigatran Etexilate Capsules 150 mg	DABIFIB 150	Each Capsule contains Dabigatran Etexilate Mesylate Equivalent to Dabigatran Etexilate 150 mg Excipients Q.S & Approved colors used in capsule shell	NA	Export
39	Dabigatran Etexilate Capsules 150 mg	NA	Each hard cellulose Capsule Contains Dabigatran Etexilate Mesylate Equivalent to Dabigatran Etexilate 150 mg Excipients Q.S & Approved colors used in capsule shell	NA	Export
40	Dabigatran Etexilate Capsules 75 mg	DABIFIB 75	Each Capsule contains Dabigatran Etexilate Mesylate Equivalent to Dabigatran Etexilate 75 mg Excipients Q.S & Approved colors used in capsule shell	NA	Export
41	Dabigatran Etexilate Capsules 75 mg	NA	Each hard cellulose Capsule Contains Dabigatran Etexilate Mesylate Equivalent to Dabigatran Etexilate 75 mg Excipients Q.S & Approved colors used in capsule shell	NA	Export
42	Darunavir Tablets 600 mg	NA	Each Film Coated Tablet Contains Darunavir .. 600 mg	NA	Export



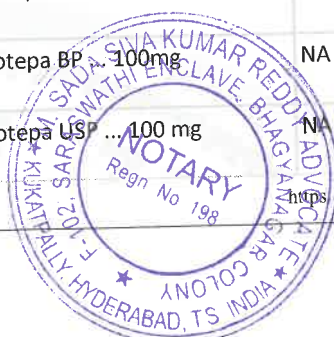


43	Dexrazoxane for Injection 500 mg/Vial	NA	Each Single Dose Lyophilized Vial Contains Dexrazoxane Hydrochloride Equivalent to Dexrazoxane ...500 mg	NA	Export
44	DIMETHYL FUMARATE DELAYED RELEASE CAPSULES 120 mg	NA	Each delayed release hard gelatin capsule contains Dimethyl Fumarate ... 120 mg (as enteric coated mini tablets in capsule)	NA	Export
45	DIMETHYL FUMARATE DELAYED RELEASE CAPSULES 240 mg	NA	Each delayed release hard gelatin capsule contains Dimethyl Fumarate ... 240 mg (as en-teric coated mini tablets in capsule)	NA	Export
46	Dofetilide Capsules 125 mcg	NA	Each Capsule Contains Dofetilide USP ...125 mcg	NA	Select
47	Dofetilide Capsules 250 mcg	NA	Each Capsule Contains Dofetilide USP ...250 mcg	NA	Export
48	Dofetilide Capsules 500 mcg	NA	Each Capsule Contains Dofetilide USP ...500 mcg	NA	Export
49	Ezetimibe Tablets USP 10 mg	NA	Each uncoated tablet contains Ezetimibe USP 10 mg	NA	Export
50	Fosaprepitant for injection 150 mg per vial	NA	Each Vial Contains Fosaprepitant 150 mg (Equivalent to 245.3 Fosaprepitant Dimeglumine)	NA	Export
51	Haloperidol decanoate Injection 100 mg/mL	NA	Each mL contains 100 mg of Haloperidol (Present as Haloperidol decanoate USP 141.04 mg)	NA	Export
52	Haloperidol decanoate Injection 50 mg/mL	NA	Each mL contains 50mg of Haloperidol (Present as Haloperidol decanoate USP 70.52mg)	NA	Export
53	Haloperidol decanoate Injection 500 mg/ 5 mL (100 mg/mL)-Multiple Dose Vial	NA	Each mL contains 100mg of Haloperidol (Present as Haloperidol decanoate USP 141.04 mg)	NA	Export
54	Levofloxacin Tablets USP 750 mg	NA	Each film coated Tablet contains Levofloxacin Hemihydrate USP Equivalent to Levofloxacin 750 mg	NA	Export
55	LEVOMILNACIPRAN EXTENDED-RELEASE CAPSULES 120 mg	NA	Each Capsule Contains Levomilnacipran hydrochloride Equivalent to Levomilnacipran 120 mg	NA	Export
56	LEVOMILNACIPRAN EXTENDED-RELEASE CAPSULES 20 mg	NA	Each Capsule Contains Levomilnacipran hydrochloride Equivalent to Levomilnacipran 20 mg	NA	Export
57	LEVOMILNACIPRAN EXTENDED-RELEASE CAPSULES 40 mg	NA	Each Capsule Contains Levomilnacipran hydrochloride Equivalent to Levomilnacipran 40 mg	NA	Export
58	LEVOMILNACIPRAN EXTENDED-RELEASE CAPSULES 80 mg	NA	Each Capsule Contains Levomilnacipran hydrochloride Equivalent to Levomilnacipran 80 mg	NA	Export
59	Micafungin for injection 50 mg/vial	NA	Each vial contains Micafungin Sodium 50.86 mg equivalent to Micafungin 50mg	NA	Export
60	Nicardipine Hydrochloride Injection, USP 25 mg/10 mL (2.5mg/mL)	NA	Each ml contains Nicardipine hydrochloride, USP 2.5 mg	NA	Export





61	Paclitaxel Injection 100mg / 16.7 mL	NA	Each mL contains Paclitaxel Ph.Eur 6mg	NA	Export
62	Paclitaxel Injection 100mg / 16.7 mL	NA	Each mL contains Paclitaxel 6mg	NA	Export
63	Paclitaxel Injection 300mg / 50 mL	NA	Each mL contains Paclitaxel Ph.Eur 6mg	NA	Export
64	Paclitaxel Injection 300mg / 50 mL	NA	Each mL contains Paclitaxel 6mg	NA	Export
65	Paclitaxel Injection 30mg / 5mL	NA	Each mL contains Paclitaxel Ph.Eur 6mg	NA	Export
66	Paclitaxel Injection 30mg / 5mL	NA	Each mL contains Paclitaxel 6mg	NA	Export
67	Paclitaxel Injection USP 100mg / 16.7 mL	NA	Each mL contains Paclitaxel USP 6mg	NA	Export
68	Paclitaxel Injection USP 300mg / 50mL	NA	Each mL contains Paclitaxel USP 6mg	NA	Export
69	Paclitaxel Injection USP 30mg / 5mL	NA	Each mL contains Paclitaxel USP 6mg	NA	Export
70	Pazopanib Tablets 200 mg	NA	Each film coated tablet contains Pazopanib hydrochloride Equivalent to Pazopanib200 mg	NA	Export
71	Pazopanib Tablets 400 mg	NA	Each film coated tablet contains Pazopanib hydrochloride Equivalent to Pazopanib 400 mg	NA	Export
72	Pirfenidone 267 mg Film Coated Tablets	NA	Each film coated Tablet contains Pirfenidone Ph.Eur..... 267 mg	NA	Export
73	Pirfenidone 801 mg Film Coated Tablets	NA	Each film coated Tablet contains Pirfenidone Ph.Eur..... 801 mg	NA	Export
74	Pirfenidone Tablets 267 mg	NA	Each Film Coated Tablet Contains Pirfenidone ... 267 mg	NA	Export
75	Pirfenidone Tablets 801 mg	NA	Each Film Coated Tablet Contains Pirfenidone ... 801 mg	NA	Export
76	Posaconazole Gastro Resistant Tablets 100 mg	NA	Each Gastro Resistant Tablet Contains Posaconazole ... 100 mg	NA	Export
77	Sugammadex Injection 200mg/2mL(100 mg/mL)	NA	Each mL contains Sugammadex sodium 108.8 mg equivalent to Sugammadex 100 mg	NA	Export
78	Sugammadex Injection 500mg/5mL (100 mg/mL)	NA	Each mL contains Sugammadex sodium 108.8 mg equivalent to Sugammadex100 mg	NA	Export
79	Thiotepa 100 mg Powder for concentrate for solution for infusion	NA	Each Vial Contains Thiotepa USP 100mg	NA	Export
80	Thiotepa for Injection 100mg /vial	NA	Each Vial Contains Thiotepa ... 100 mg	NA	Export
81	Thiotepa for Injection BP 100 mg /vial	NA	Each Vial Contains Thiotepa BP ... 100mg	NA	Export
82	Thiotepa for Injection USP 100 mg /vial	NA	Each Vial Contains Thiotepa USP ... 100 mg	NA	Export





83	Ziprasidone Mesylate for Injection 20 mg/mL	NA	Each mL after reconstitution contains 20 mg of Ziprasidone	NA	Export
----	--	----	---	----	--------

Manufacturer: M/S M/s **MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED**, FORMULATION DIVISION
,UNIT-II,
SY.NO,1277 & 1319 TO 1324, NANDIGAMA VILLAGE, NANDIGAMA MANDAL,
RANGA REDDY DISTRICT,PINCODE 509228,TELANGANA STATE,INDIA

Drug License No: 5/MN/TS/2014/F/G,
Dated:25/08/2014 Under Form 25&28 ,valid upto 24/08/2024

When applicable Placing the product on the market as detailed below.

The Unit M/S M/s **MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED**, FORMULATION DIVISION ,UNIT-II SY.NO,1277 & 1319 TO 1324,
NANDIGAMA VILLAGE, NANDIGAMA MANDAL, RANGA REDDY DISTRICT,PINCODE 509228,TELANGANA STATE,INDIA
State,India was inspected jointly by

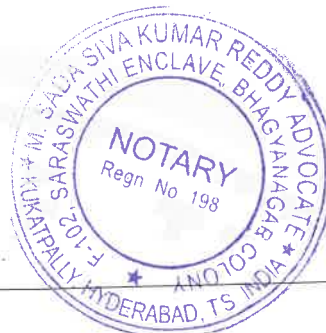
It is certified that:

- The above products had been authorized to be placed on the market for use in the country and exported countries
- The manufacturing plant in which the product is produced is subject to inspection at suitable intervals.
- The manufacturer conforms to requirements for Good Manufacturing Practices in the manufacture and Quality Control (As recommended by the World Health Organisation) in respect of 83 products to be sold or distributed with in the Country of origin (or to be exported).



Digitally Signed By
B SOWBHAGYA LAXMI
Deputy Director and Certifying Authority
DRUGS CONTROL ADMINISTRATION
TELANGANA STATE
Date:23-01-2024 13:16:10 PM

This Document is Digitally Signed. Signature is not required



20217 X 22
50

CH/AP

The Ministry of External Affairs
accept no responsibility for the
GOVERNMENT OF INDIA
documents

भारत सरकार
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Country
REPUBLIC OF INDIA

This public document
COMMERCIAL DOCUMENT
has been signed by **GOVIND RAM**
acting in the capacity of **DY. SECRETARY**
bears the seal/stamp of **INDO LATIN AMERICAN CHAMBER OF**
COMMERCE, NEW DELHI

Certified
at **NEW DELHI, INDIA** the **06-Jun-2025**
by **SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS**
No **DLND0002990925**

Seal / Stamp
01 3508287 **MSN LABORATORIES PVT. LTD.**

Signature



(महेन्द्र पाल मोहाना)
(Mahendra Pal Mohana)
अनुभाग अधिकारी (सत्यापन / आ.आई.)
Section Officer (Attestation/O.I.)
सी.पी.वी. प्रभाग / C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs, New Delhi

**Administración de Control de Medicamentos
Gobierno de Telangana****Certificado No.: 133092/TS/2024****Fecha: 23/01/2024
Válido hasta: 21/01/2027**

Asunto: Ley de Medicamentos y Cosméticos de 1940 y sus normas de desarrollo – Expedición del Certificado de BPM de la Organización Mundial de la Salud - en relación con

Ref: 1. Carta con fecha de **15/11/2023**
2. Informe de inspección conjunto

-X-X-X-X-

Con referencia a su solicitud citada, le remito adjunto el Certificado de **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA de la Organización Mundial de la Salud** para los productos mencionados en el Informe de Inspección Conjunto de los Oficiales de la Administración de Control de Medicamentos, Estado de Telangana e Inspector de Medicamentos, CDSCO, Hyderabad ver 2ª referencia citada.

Firma digital por:
B SOWBHAGYA LAXMI
Director adjunto y autoridad certificadora
ADMINISTRACIÓN DE CONTROL DE MEDICAMENTOS
ESTADO DE TELANGANA
Fecha: 23-01-2024 13:16:10 PM

**Certificado No.:
133092/TS/2024****Fecha: 23/01/2024
Válido hasta:
21/01/2027****LISTA DE PRODUCTOS APROBADOS POR LA CERTIFICACIÓN DE BPM DE LA OMS PARA LA EXPORTACIÓN**

No. S.	Nombre genérico	Marca	Composición	Tamaño del pack	Mercado
1	Acetato de Abiraterona Comprimidos USP 250 mg	NA	Cada comprimido recubierto con película contiene acetato de abiraterona USP.....250 mg	NA	Exportación
2	Acetato de Abiraterona Comprimidos 250 mg	NA	Cada comprimido recubierto con película contiene acetato de abiraterona 250 mg	NA	Exportación
3	Acetato de Abiraterona Comprimidos 500 mg	NA	Cada comprimido recubierto con película contiene acetato de abiraterona 500 mg	NA	Exportación
4	Acetato de Abiraterona Comprimidos USP 500 mg	NA	Cada comprimido recubierto con película contiene acetato de abiraterona USP.....500 mg	NA	Exportación
5	Alectinib 150 mg Cápsulas Duras	NA	Cada cápsula contiene 150 mg de alectinib, equivalente a 161,33 mg de clorhidrato de alectinib	NA	Exportación
6	Alectinib Cápsulas 150 mg	NA	Cada cápsula contiene 150 mg de alectinib, equivalente a 161,33 mg de clorhidrato de alectinib	NA	Exportación
7	Alogliptina Comprimidos 12,5 mg	NA	Cada comprimido recubierto con película contiene benzoato de	NA	Exportación

**Administración de Control de Medicamentos
Gobierno de Telangana**

			alogliptina equivalente a 12,5 mg de alogliptina		
8	Alogliptina Comprimidos 25 mg		Cada comprimido recubierto de película contiene benzoato de alogliptina equivalente a alogliptina 25 mg	NA	Exportación
9	Alogliptina Comprimidos 6,25 mg	NA	Cada comprimido recubierto de película contiene benzoato de alogliptina equivalente a 6,25 mg de alogliptina	NA	Exportación
10	Ácido aminocaproico Comprimidos USP 500 mg	NA	Cada comprimido contiene ácido aminocaproico USP 500 mg	NA	Exportación
11	APIXABAN COMPRIMIDOS 2,5 mg	NA	Cada comprimido recubierto con película contiene apixabán 2,5 mg	NA	Exportación
12	APIXABAN COMPRIMIDOS 5 mg	NA	Cada comprimido recubierto con película contiene apixabán 5 mg	NA	Exportación
13	Bilastina Comprimidos 20 mg	NA	Cada comprimido sin recubrimiento contiene bilastina 20 mg	NA	Exportación
14	Bosutinib Comprimidos 400 mg	NA	Cada comprimido recubierto con película contiene bosutinib 400 mg	NA	Exportación
15	Inyección de bumetanida, USP 1 mg/4 mL (0,25 mg/mL) (vial de dosis única)	NA	Cada mL contiene Bumetanida 0,25 mg	NA	Exportación
16	Inyección de bumetanida, USP 2.5 mg/10 mL (0.25 mg/mL) (vial de dosis múltiple)	NA	Cada mL contiene Bumetanida 0,25 mg	NA	Exportación
17	Carfilzomib inyectable 30 mg/vial	NA	Cada vial contiene Carfilzomib30 mg	NA	Exportación
18	Carfilzomib inyectable 60 mg/vial	NA	Cada vial contiene Carfilzomib60 mg	NA	Exportación
19	Carmustina inyectable, USP 100 mg/vial	NA	Cada vial contiene 100 mg de carmustina USP	NA	Exportación
20	Carmustina inyectable, USP 100 mg/vial	NA	Cada vial contiene 100 mg de carmustina Diluyente USP para carmustina inyectable USP 3 mL cada vial contiene 3 ml de alcohol deshidratado USP	NA	Exportación
21	Ciclofosfamida inyectable 1 g/vial	NA	Cada vial contiene ciclofosfamida 1g	NA	Exportación
22	Ciclofosfamida inyectable 500mg/vial	NA	Cada vial contiene ciclofosfamida 500 mg	NA	Exportación
23	Ciclofosfamida inyectable BP 1g/vial	NA	Cada vial contiene ciclofosfamida BP ... 1g	NA	Exportación
24	Ciclofosfamida inyectable BP 500Mg/vial	NA	Cada vial contiene ciclofosfamida BP ... 500 mg	NA	Exportación
25	Ciclofosfamida inyectable USP 1g/vial	NA	Cada vial contiene ciclofosfamida USP ... 1g	NA	Exportación
26	Ciclofosfamida inyectable USP 500 mg/vial	NA	Cada vial contiene ciclofosfamida USP ... 500 mg	NA	Exportación
27	Dabigatrán Etexilato 110 mg Cápsulas	NA	Cada cápsula contiene mesilato de dabigatrán etexilato equivalente a dabigatrán etexilato ... 110 mg	NA	Exportación

**Administración de Control de Medicamentos
Gobierno de Telangana**

28	Dabigatrán etexilato 110 mg Cápsulas	NA	Cada cápsula de gelatina dura contiene mesilato de dabigatrán etexilato equivalente al etexilato de dabigatrán... 110 mg	NA	Exportación
29	Dabigatrán Etexilato 110 mg Cápsula Dura	NA	Cada cápsula dura contiene mesilato de dabigatrán etexilato equivalente al etexilato de dabigatrán ... 110 mg	NA	Exportación
30	Dabigatrán Etexilato 150 mg Cápsulas	NA	Cada cápsula contiene mesilato de etilexato de dabigatrán equivalente al etexilato de dabigatrán ... 150 mg	NA	Exportación
31	Dabigatrán etexilato 150 mg Cápsulas	NA	Cada cápsula de gelatina dura contiene mesilato de dabigatrán etexilato equivalente al etexilato de dabigatrán... 150 mg	NA	Exportación
32	Dabigatrán Etexilato 150 mg Cápsula Dura	NA	Cada cápsula dura contiene mesilato de dabigatrán etexilato equivalente al etexilato de dabigatrán ... 150 mg	NA	Exportación
33	Dabigatrán Etexilato 75 mg Cápsulas	NA	Cada cápsula contiene mesilato de etilexato de dabigatrán equivalente al etexilato de dabigatrán ... 75 mg	NA	Exportación
34	Dabigatrán etexilato 75 mg Cápsulas	NA	Cada cápsula de gelatina dura contiene mesilato de dabigatrán etexilato equivalente al etexilato de dabigatrán... 75 mg	NA	Exportación
35	Dabigatrán Etexilato 75 mg Cápsula Dura	NA	Cada cápsula dura contiene mesilato de dabigatrán etexilato equivalente al etexilato de dabigatrán ... 75 mg	NA	Exportación
36	Dabigatrán Etexilato Cápsulas 110 mg	DABIFIB 110	Cada cápsula contiene mesilato de etilexato de dabigatrán equivalente al etexilato de dabigatrán ... 110 mg Excipientes C.S y colores aprobados utilizados en la cubierta de la cápsula	NA	Exportación
37	Dabigatrán Etexilato Cápsulas 110 mg	NA	Cada cápsula de celulosa dura contiene mesilato de dabigatrán etexilato equivalente al etexilato de dabigatrán ... 110 mg Excipientes C.S y colores aprobados utilizados en la cubierta de la cápsula	NA	Exportación
38	Dabigatrán Etexilato Cápsulas 150 mg	DABIFIB 150	Cada cápsula contiene mesilato de etilexato de dabigatrán equivalente al etexilato de dabigatrán ... 150 mg Excipientes C.S y colores aprobados utilizados en la cubierta de la cápsula	NA	Exportación
39	Dabigatrán Etexilato Cápsulas 150 mg	NA	Cada cápsula de celulosa dura contiene mesilato de dabigatrán etexilato equivalente al etexilato de dabigatrán ... 150 mg Excipientes C.S y colores aprobados utilizados en la cubierta de la cápsula	NA	Exportación
40	Dabigatrán Etexilato Cápsulas 75 mg	DABIFIB 75	Cada cápsula contiene mesilato de etilexato de dabigatrán equivalente al etexilato de dabigatrán ... 75 mg Excipientes C.S y colores aprobados utilizados en la cubierta de la cápsula	NA	Exportación
41	Dabigatrán Etexilato Cápsulas 75 mg	NA	Cada cápsula de celulosa dura contiene mesilato de dabigatrán etexilato	NA	Exportación

**Administración de Control de Medicamentos
Gobierno de Telangana**

			equivalente al etexilato de dabigatrán ... 75 mg Excipientes C.S y colores aprobados utilizados en la cubierta de la cápsula		
42	Darunavir Comprimidos 600 mg	NA	Cada comprimido recubierto de película contiene darunavir ... 600 mg	NA	Exportación
43	Dexrazoxano inyectable 500 mg/vial	NA	Cada vial liofilizado de dosis única contiene clorhidrato de dexrazoxano equivalente a Dexrazoxano ...500 mg	NA	Exportación
44	FUMARATO DE DIMETILO CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA 120 mg	NA	Cada cápsula de gelatina dura de liberación retardada contiene ... 120 mg (como mini comprimidos con recubrimiento entérico en cápsula)	NA	Exportación
45	FUMARATO DE DIMETILO CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA 240 mg	NA	Cada cápsula de gelatina dura de liberación retardada contiene ... 240 mg (como mini comprimidos con recubrimiento entérico en cápsula)	NA	Exportación
46	Dofetilida Cápsulas 125 mcg	NA	Cada cápsula contiene dofetilida USP ... 125 mcg	NA	Seleccionar
47	Dofetilida Cápsulas 250 mcg	NA	Cada cápsula contiene dofetilida USP ... 250 mcg	NA	Exportación
48	Dofetilida Cápsulas 500 mcg	NA	Cada cápsula contiene dofetilida USP ... 500 mcg	NA	Exportación
49	Ezetimiba USP Comprimidos 10 mg	NA	Cada comprimido sin recubrimiento contiene Ezetimiba USP ... 10 mg	NA	Exportación
50	Fosaprepitant inyectable 150 mg por vial	NA	Cada vial contiene fosaprepitant 150 mg (Equivalente a 245,3 fosaprepitant dimeglumina)	NA	Exportación
51	Haloperidol decanoato inyección 100 mg/ml	NA	Cada ml contiene 100 mg de Haloperidol (presente como decanoato de Haloperidol USP 141.04 mg)	NA	Exportación
52	Haloperidol decanoato inyección 50 mg/ml	NA	Cada ml contiene 50 mg de Haloperidol (presente como decanoato de Haloperidol USP 70.52 mg)	NA	Exportación
53	Haloperidol decanoato inyección 500 mg/ 5ml (100 mg/ml)-Vial de dosis múltiple	NA	Cada ml contiene 100 mg de haloperidol (presente como decanoato de haloperidol USP 141,04 mg)	NA	Exportación
54	Levofloxacin USP Comprimidos 750 mg	NA	Cada comprimido recubierto de película contiene levofloxacina hemihidrato USP equivalente a levofloxacin ... 750 mg	NA	Exportación
55	LEVOMILNACIPRÁN LIBERACIÓN PROLONGADA CÁPSULAS 120 mg	NA	Cada cápsula contiene levomilnaciprán clorhidrato equivalente al levomilnaciprán ... 120 mg	NA	Exportación
56	LEVOMILNACIPRÁN LIBERACIÓN PROLONGADA CÁPSULAS 20 mg	NA	Cada cápsula contiene levomilnaciprán clorhidrato equivalente al levomilnaciprán ... 20 mg	NA	Exportación
57	LEVOMILNACIPRÁN LIBERACIÓN PROLONGADA CÁPSULAS 40 mg	NA	Cada cápsula contiene levomilnaciprán clorhidrato equivalente al levomilnaciprán ... 40 mg	NA	Exportación
58	LEVOMILNACIPRÁN LIBERACIÓN PROLONGADA CÁPSULAS 80 mg	NA	Cada cápsula contiene levomilnaciprán clorhidrato equivalente al levomilnaciprán ... 80 mg	NA	Exportación

**Administración de Control de Medicamentos
Gobierno de Telangana**

59	Micafungina inyectable 50 mg/vial	NA	Cada vial contiene 50,86 mg de micafungina sódica, equivalente a 50 mg de micafungina	NA	Exportación
60	Nicardipina clorhidrato USP inyección 25 mg/10 ml (2.5mg/ml)	NA	Cada ml contiene clorhidrato de nicardipina, USP 2,5 mg	NA	Exportación
61	Paclitaxel Inyectable 100mg / 16.7 ml	NA	Cada ml contiene Paclitaxel Ph.Eur ... 6 mg	NA	Exportación
62	Paclitaxel Inyectable 100mg / 16.7 ml	NA	Cada ml contiene Paclitaxel ... 6 mg	NA	Exportación
63	Paclitaxel Inyectable 300mg / 50 ml	NA	Cada ml contiene Paclitaxel Ph.Eur ... 6 mg	NA	Exportación
64	Paclitaxel Inyectable 300mg / 50 ml	NA	Cada ml contiene Paclitaxel ... 6 mg	NA	Exportación
65	Paclitaxel Inyección 30mg / 5ml	NA	Cada ml contiene Paclitaxel Ph.Eur ... 6 mg	NA	Exportación
66	Paclitaxel Inyección 30mg / 5ml	NA	Cada ml contiene Paclitaxel ... 6 mg	NA	Exportación
67	Paclitaxel Inyección USP 100mg / 16.7 ml	NA	Cada ml contiene Paclitaxel USP ... 6 mg	NA	Exportación
68	Inyección de paclitaxel USP 300mg / 50ml	NA	Cada ml contiene Paclitaxel USP ... 6 mg	NA	Exportación
69	Paclitaxel Inyección USP 30mg / 5ml	NA	Cada ml contiene Paclitaxel USP ... 6 mg	NA	Exportación
70	Pazopanib Comprimidos 200 mg	NA	Cada comprimido recubierto con película contiene clorhidrato de pazopanib equivalente a pazopanib ... 200 mg	NA	Exportación
71	Pazopanib Comprimidos 400 mg	NA	Cada comprimido recubierto con película contiene clorhidrato de pazopanib equivalente a pazopanib ... 400 mg	NA	Exportación
72	Pirfenidona 267 mg Comprimidos Recubiertos con Película	NA	Cada comprimido recubierto con película contiene pirfenidona Ph.Eur ... 267 mg	NA	Exportación
73	Pirfenidona 801 mg Comprimidos Recubiertos con Película	NA	Cada comprimido recubierto con película contiene pirfenidona Ph.Eur ... 801 mg	NA	Exportación
74	Pirfenidona Comprimidos 267 mg	NA	Cada comprimido recubierto con película contiene pirfenidona ... 267 mg	NA	Exportación
75	Pirfenidona Comprimidos 801 mg	NA	Cada comprimido recubierto con película contiene pirfenidona ... 801 mg	NA	Exportación
76	Posaconazol Comprimidos Gastro Resistentes 100 mg	NA	Cada comprimido gastroresistente contiene posaconazol ... 100 mg	NA	Exportación
77	Sugammadex Inyección 200 mg / 2 ml (100 mg / ml)	NA	Cada ml contiene Sugammadex sódico 108,8 mg, equivalente a Sugammadex 100 mg	NA	Exportación
78	Sugammadex Inyectable 500 mg/5 ml (100 mg/ml)	NA	Cada ml contiene Sugammadex sódico 108.8 mg equivalente a Sugammadex ... 100 mg	NA	Exportación
79	Tiotepa 100 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión	NA	Cada vial contiene Tiotepa USP ... 100 mg	NA	Exportación

**Administración de Control de Medicamentos
Gobierno de Telangana**

80	Tiotepa inyectable 100mg /vial	NA	Cada vial contiene Tiotepa ... 100 mg	NA	Exportación
81	Tiotepa inyectable BP 100 mg /vial	NA	Cada vial contiene Tiotepa BP ... 100 mg	NA	Exportación
82	Tiotepa inyectable USP 100 mg /vial	NA	Cada vial contiene Tiotepa USP ... 100 mg	NA	Exportación
83	Mesilato de ziprasidona inyectable 20 mg/ml	NA	Cada ml después de la reconstitución contiene 20 mg de ziprasidona	NA	Exportación

Fabricante:		M/S M/s MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, DIVISIÓN DE FORMULACIONES, UNIDAD-II, SY.NO,1277 & 1319 TO 1324, NANDIGAMA VILLAGE, NANDIGAMA MANDAL, RANGA REDDY DISTRICT, PINCODE 509228, TELANGANA STATE, INDIA			
No. de licencia del medicamento:		5/MN/TS/2014/F/G, Fecha: 25/08/2014, del formulario 25 y 28, válido hasta el 24/08/2024			

En su caso, la comercialización del producto se detalla a continuación.

La unidad de M/S M/s MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, FORMULATION DIVISION, UNIT-II, SY.NO,1277 & 1319 TO 1324, NANDIGAMA VILLAGE, NANDIGAMA MANDAL, RANGA REDDY DISTRICT, PINCODE 509228, TELANGANA STATE, INDIA Telangana State, India, fue inspeccionada conjuntamente por					
Se certifica que:					
i. Se ha autorizado la comercialización de los productos mencionados para su uso en el país y en los países de exportación.					
ii. La planta de fabricación en la que se produce el producto está sujeta a inspecciones a intervalos adecuados.					
iii. El fabricante cumple con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura y Control de Calidad (recomendados por la Organización Mundial de la Salud) con respecto a los productos que se van a vender o distribuir en el país de origen (o que se van a exportar).					

Firmado digitalmente por:

B SOWBHAGYA LAXMI

Director adjunto y autoridad certificadora

ADMINISTRACIÓN DE CONTROL DE MEDICAMENTOS

ESTADO DE TELANGANA

Fecha: 23-01-2024 13:16:10 PM

El presente documento está firmado de manera digital. No se requieren firmas manuscritas.


Manuel Gálvez Rodríguez
Gerente de Asuntos Regulatorios
MSN Labs. Chile S.p.A


Fernando Peña González
Químico Farmacéutico
Regulatory Assistant
MSN LABS CHILE S.P.A.

TRADUCCIÓN FIEL DEL DOCUMENTO ORIGINAL