

प्रेषक,

औषाधि नियंत्रक, उ०प०,
स्वास्थ्य भवन, लखनऊ ।

सेवा में,

श्रीमंत केयर मेडिकल डिवाइसेस लिमिटेड,
डी-1/3 बी, सेक्टर-13, गीडा, गोरखापुर ।

पत्र संख्या-20फ/5384/4907

लखनऊ: दिनांक 24 जून 2003

विषय:- पुपत्र-28 पर नये औषाधि निर्माण लाइसेंस निर्गत किये जाने के संबंध में ।
महोदय,

उपयुक्त विषयक अपने आवेदन पत्र दिनांक 21-1-2003 का कृपया सन्दर्भ ग्रहण करें जिसके द्वारा पुपत्र-28 पर नये औषाधि निर्माण लाइसेंस की स्वीकृति का अनुरोध किया गया है ।

आपके आवेदन पत्र पर विचारोपरान्त पुपत्र-28 पर अनुज्ञप्ति संख्या: 05/एस.सी./पी. आफ 2003, औषाधि एवं प्रसाधान सम्बंधी अधिनियम एवं तत्संबंधी नियमावली 1945 में निहित शर्तों एवं प्राविधानों के अनुसार स्वीकृत कर संलग्न किया जा रहा है, उक्त औषधि निर्माण लाइसेंस दिनांक 24 जून, 2003 से दिनांक 23 जून, 2008 तक की अवधि हेतु मान्य होंगे, लाइसेंस पुपत्र पर अंकित शर्तों का पालन करना अनिवार्य होगा । उक्त लाइसेंस पर जिन आइटम का निर्माण किया जाना है उसे लाइसेंस पुपत्र पर अंकित कर दिया गया है । ईकाई के मानचित्र की अनुमोदित एवं हस्ताक्षरित प्रति इस पत्र के साथ संलग्न कर प्रेषित की जा रही है । कृपया प्राप्ति स्वीकार करें ।
संलग्नक: यथोपरि ।

भावदीय,

१५
24/6/2003
§ एस. जी. प्रसाद §
औषाधि अनुज्ञापन एवं नियंत्रण प्राधिकारी
उत्तर प्रदेश ।

संख्या: 20फ/5384/

तद्विनांक ।

प्रतिलिपि निम्नलिखित का सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु प्रेषित :-

1. वरिष्ठ औषाधि निरीक्षक, द्वारा अपर स्वास्थ्य सेवा निदेशक, गोरखापुर मण्डल, गोरखापुर को लाइसेंस पुपत्र सहित प्रेषित ।
2. औषाधि निरीक्षक, द्वारा मुख्य चिकित्सा अधिकारी, गोरखापुर को लाइसेंस पुपत्र एवं भवन के मानचित्र की प्रति सहित ।
3. अधिशासी निदेशक, उद्योग बन्धु, 12-सी माल एवन्यु, लखनऊ को लाइसेंस पुपत्र सहित ।
4. महाप्रबन्धक, जिला उद्योग केन्द्र, गोरखापुर को लाइसेंस पुपत्र सहित ।

§ एस. जी. प्रसाद §
औषाधि अनुज्ञापन एवं नियंत्रण प्राधिकारी
उत्तर प्रदेश

FORM - 22

(See Rule 76)

Licence to manufacture for sale (or for distribution) drugs specified in Schedules C and C (1) [excluding those specified in Schedule X]

Number of licence and date of issue: 05/RCP of 2003;

Dated: June 24, 2003

1. M/S CARE MEDICAL DEVICES LIMITED, is hereby licensed to manufacture at the premises situated at D-1/3B-Sector-13, GIDA, Gorakhpur. the following drugs, being drugs specified in Schedules C and C (1) [excluding those specified in Schedule X] to the Drugs and Cosmetics Rules, 1955.

Names of Drugs: As per list of drugs enclosed. Categories of drugs approved:

'Sterile Disposable Hypodermic Syringes with Needles and without Needles (According to BIS Standard) (IS-10258:1982)

2. Names of approved [Competent Technical Staff]:

Manufacturing Chemist : Mr. P.D. Mishra

Analytical Chemist : Mr. Digvijay Nath Pathak

M/S Analytical Testing Corp., Lucknow.

[For analysis of raw materials and finished products requiring sophisticated instruments/ methods, biological tests or Microbiological tests (excluding Sterility test)].

3. The licence authorises the sale by way of wholesale dealing and storage for sale by the licensee of the drugs manufactured under the licence subject to the conditions applicable to licences for sale.
4. The licence shall be in force from 24 June, 2003 to 23 June, 2008.
5. The licence is subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified in the Rules for the time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.
6. The licensee shall abide by the provisions of Drug (Prices Control) Order, 1995.

Dated: June 24, 2003

(S.G. PRASAD)

Drug Licensing & Controlling Authority, Uttar Pradesh

(S. G. PRASAD)

Conditions of Licence Drug Licensing & Controlling Authority, U.P.

1. This licence and any certificate of renewal in force shall be kept on the approved premises and shall be produced at the request of an Inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.
2. If the licensee wishes to undertake during the currency of the licence the manufacture of any drug specified in Schedules C and C (1) [excluding those specified in Schedule X] not included above, he should apply to the Licensing Authority for the necessary endorsement as provided in Rule 75(3). This licence will be deemed to extend to the items so endorsed.
3. Any change in the competent technical staff shall be forthwith reported to the Licensing Authority.
4. (Omitted vide S.O. 289; 20.12.1972).
5. The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place, unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution.

Manufacturing Chemist



Analytical Chemist



आयुक्त
खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन, उ०प्र०,
9, जगत नारायण रोड, लखनऊ।

आम

मेरारि केंयर मेडिकल डिवाइसेस लि०,
प्लॉट न० ए-1/3वी, सेक्टर-13, जीआईडीए,
जिला-गोरखपुर, उ०प्र०।

सं० ड्रग/5384/९८५५

लखनऊ दिनांक २५/८ 2015

विषय : औषधि निर्माण लाइसेंस के नवीनीकरण के सम्बन्ध में।

महोदय,

उपर्युक्त विषयक आपके आवेदन पत्र के संदर्भ में कहना है कि इस कार्यालय द्वारा प्रदत्त फार्म-28 पर निर्गत औषधि निर्माण लाइसेंस संख्या: 05/एस०सी०/पी० ऑफ 2003, जो दिनांक 23.06.2013 तक नवीनीकृत था, को फार्म-26 पर दिनांक 24.06.2013 से 23.06.2018 तक की अवधि हेतु नवीनीकृत किया जाता है।

निर्माण की जाने वाली औषधियों को प्रपत्र-26 पर अंकित कर, उसकी अनुमोदित एवं हस्ताक्षरित प्रति इस पत्र के साथ संलग्न कर प्रेषित की जा रही है।

संलग्नक-यथोपरि।

भवदीय

[Signature]
21.8.2015

(ए०के० मलहोत्रा)

औषधि अनुज्ञापन एवं नियंत्रण प्राधिकारी,
उत्तर प्रदेश।

सं० ड्रग/5384/

तददिनांक

प्रतिलिपि - निम्नलिखित को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु प्रेषित-

1. सहायक आयुक्त (औषधि), खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन, कार्यालय आयुक्त, गोरखपुर मण्डल गोरखपुर।
2. औषधि निरीक्षक, खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन, कार्यालय जिलाधिकारी, गोरखपुर को समस्त संलग्नकों सहित।

(ए०के० मलहोत्रा)

औषधि अनुज्ञापन एवं नियंत्रण प्राधिकारी,
उत्तर प्रदेश।

FORM-26
(See Rules 73 and 83)

Certificate of renewal of Licence to manufacture for sale of drugs other than those specified in Schedule X.

1. Certified that Licence No. 05/SC/P of 2003 granted on Form-28 to **M/s Care Medical Devices Ltd.**, for the manufacture of the following categories of drugs other than those specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, at the premises situated at **D-1/3B, Sector-13, GIDA, Gorakhpur (U.P.)** has been renewed from 24.06.2013 to 23.06.2018.

2. ***Name of approved (competent) Technical Staff:***

Manufacturing Chemist : Mr. P.D. Mishra

Analytical Chemist : (i) Mr. Kundan Singh Rawat, B.Sc. (from 12.12.2011 to 01.09.2013)
(ii) Mr. Tej Bahadur Chaurasiya, B.Sc. (w.e.f. 01.10.2013)
(iii) Mr. Sanjay Kumar Singh, B.Sc. (w.e.f. 20.07.2015)
(iv) M/s Analytical Testing Corporation, Lucknow

Note: Approved laboratories are allowed only for tests and analysis requiring sophisticated instrumentation techniques, biological tests, microbiological tests (excluding sterility test).

3. ***Names of drugs : (each item to be separately specified): (As per list enclosed)***

Dated: 21.8., 2015

(A.K. Malhotra)

Drug Licensing Cum Controlling Authority
Uttar Pradesh

(A. K. MALHOTRA)
Drugs Licensing Cum Controlling Authority,
Uttar Pradesh

OFFICE OF THE COMMISSIONER, FOOD SAFETY & DRUG ADMINISTRATION, U.P.,
9, Jagat Narain Road, Lucknow

Drug/5384/

9854

Lucknow: Dated, 25/8/2015

List of items approved to M/s Care Medical Devices Ltd., D-1/3B, Sector-13, GIDA, Gorakhpur (U.P.) on its Drug Manufacturing Licence No. 05/SC/P of 2003 (on Form No. 28)

1. Sterile Disposable hypodermic syringes with needles and without needles (according to BIS Standard) use as per IS : 10258 : 2002
2. Transfusion set for single use Gravity feed as per IS 9824 (Part 3) : 1996
3. Infusion set for single use, Gravity feeds as per IS 12655 (Part 4) : 2003
4. Sterile hypodermic needles for Single Use as per IS : 10654 : 2002
5. Syringes for Insulin, Sterile for Single Use as per IS : 12227 : 2002
6. Sterile Hypodermic Syringes for single Use (Syringes with reuse prevention feature) as per ISO 7886-4: 2006

Handwritten signature
21.8.2015

(A. K. MALHOTRA)
Drugs Licensing Cum Controlling Authority,
Uttar Pradesh

प्रेषक,

आयुक्त,
खाद्य एवं औषधि प्रशासन, उ०प्र०,
9, जगत नारायण रोड, लखनऊ।

सेवा में,

मेसर्स केयर मेडिकल डिवाइसेज लि०,
डी-1/3बी, सेक्टर -13, गीडा,
गोरखपुर।

सं०: ड्रग/5384/ 8859

लखनऊ दिनांक 27 अप्रैल, 2010

विषय : अतिरिक्त औषधि आइटम के निर्माण की अनुमति प्रदान किये जाने के सम्बन्ध में।

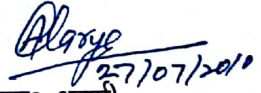
महोदय,

उपर्युक्त विषयक कृपया अपने आवेदन पत्र दिनांक 24.07.2010 का संदर्भ ग्रहण करने का कष्ट करें, जो औषधि निरीक्षक, गोरखपुर के पत्र दिनांक 24.07.2010 के माध्यम से संस्तुति सहित इस कार्यालय को प्राप्त हुआ है।

इस कार्यालय द्वारा प्रदत्त औषधि निर्माण लाइसेंस संख्या: 05/एस०सी०/पी० ऑफ 2003 (फार्म-28) पर आप द्वारा प्रार्थित अतिरिक्त औषधि आइटम के निर्माण की अनुमति तात्कालिक प्रभाव से प्रदान की जाती है। निर्माण किये जाने वाले अतिरिक्त औषधि आइटम की अनुमोदित एवं हस्ताक्षरित सूची तथा संशोधित मानचित्र की अनुमोदित एवं हस्ताक्षरित प्रति भी इस पत्र के साथ संलग्न कर प्रेषित की जा रही है।

संलग्नक-यथोपरि।

भवदीय



(ए०एल० आर्या)

औषधि अनुज्ञापन एवं नियंत्रण प्राधिकारी,
उत्तर प्रदेश।

सं०: ड्रग/5384/

तद्दिनांक

प्रतिलिपि निम्नलिखित को सूचना एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु प्रेषित:-

1. सहायक औषधि नियंत्रक, द्वारा मण्डलायुक्त, गोरखपुर मण्डल गोरखपुर।
2. औषधि निरीक्षक, कार्यालय जिलाधिकारी गोरखपुर को समस्त संलग्नकों सहित।

(ए०एल० आर्या)

औषधि अनुज्ञापन एवं नियंत्रण प्राधिकारी,
उत्तर प्रदेश।

OFFICE OF THE COMMISSIONER, FOOD & DRUG ADMINISTRATION, U.P.,

9, Jagat Narain Road, Lucknow (U.P.)

No. Drug/5384/ *8859*

Lucknow: Dated, *27* 2010

List of additional items approved to **M/S Care Medical Devices Ltd., D-1/3B, Sector-13, GIDA, Gorakhpur (U.P.)** on its Drug Manufacturing Licence No. 05/SC/P of 2003 (on Form No. 28)

List of Items

- 1- Transfusion Set for Single Use Gravity feed
As per IS 9824 (Part 3) : 1996
- 2- Infusion Set for Single Use, Gravity feed
As per IS 12655 (Part 4) : 2003
- 3- Sterile Hypodermic Needles for Single Use
As per IS 10654 : 2002
- 4- Syringes for Insulin, Sterile for Single Use
As per IS 12227 : 2002
- 5- Sterile Hypodermic Syringes for Single Use
(Syringe with reuse prevention feature)
As per ISO 7886-4 : 2006 (E)

Arya
27/07/2010
(A.L. ARYA)
Drug Licensing Cum
Controlling Authority
U.P. Lko.

प्रेषक,

आयुक्त,
खाद्य एवं औषधि प्रशासन, उ०प्र०,
9, जगत नारायण रोड, लखनऊ।

सेवा में,

मेसर्स केयर मेडिकल डिवाइसेस लि०,
प्लॉट नं०: ए-1/3बी, सेक्टर 13, जीआईडीए,
गोरखपुर।

सं०: ड्रग/5384/ 3634

लखनऊ दिनांक 04 जून, 2010

विषय : औषधि निर्माण लाइसेंस के नवीनीकरण के सम्बन्ध में।

महोदय,

उपर्युक्त विषयक कृपया अपने आवेदन पत्र दिनांक 05.06.2008 का संदर्भ ग्रहण करने का कष्ट करें।

इस सम्बन्ध में कहना है कि इस कार्यालय द्वारा फार्म-28 पर लाइसेंस संख्या-05/एस.सी./पी. ऑफ 2003, जो दिनांक 23.06.2008 तक वैध था, को फार्म-26 पर दिनांक 24.06.2008 से 23.06.2013 तक की अवधि हेतु नवीनीकृत किया जाता है।

उक्त फार्म-26 पर निर्माण की जाने वाली औषधियों को लाइसेंस पर अंकित करते हुये उसकी अनुमोदित एवं हस्ताक्षरित प्रति इस पत्र के साथ संलग्न कर प्रेषित की जा रही है।

संलग्नक-यथोपरि।

भवदीय



(ए०एल० आर्या)

औषधि अनुज्ञापन एवं नियंत्रण प्राधिकारी,
उत्तर प्रदेश।

सं०: ड्रग/5384/

तददिनांक

प्रतिलिपि निम्नलिखित को सूचना एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु प्रेषित:-

1. सहायक औषधि नियंत्रक, द्वारा कार्यालय आयुक्त, गोरखपुर मण्डल गोरखपुर।
2. औषधि निरीक्षक, द्वारा जिलाधिकारी, गोरखपुर।

(ए० एल० आर्या)

औषधि अनुज्ञापन एवं नियंत्रण प्राधिकारी,
उत्तर प्रदेश।

FORM-26

(See Rules 73 and 83)

Certificate of renewal of Licence to manufacture for sale of drugs other than those specified in Schedule X.

1. Certified that Licence No. 05/SC/P of 2003 granted on Form-28 to **M/S Care Medical Devices Ltd.,** for the manufacture of the following categories of drugs other than those specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, at the premises situated at **D-1/3B, Sector-13, GIDA, Gorakhpur (U.P.)** has been renewed from 24.06.2008 to 23.06.2013.

2. **Name of approved (competent) Technical Staff:**

Manufacturing Chemist : Mr. P.D. Mishra

Analytical Chemist : (i) Mr. Ashraf Ali Ansari
(ii) M/s Analytical Testing Corporation, Lucknow.

Note: Approved laboratories are allowed only for tests and analysis requiring sophisticated instrumentation techniques, biological tests, microbiological tests (excluding sterility test).

3. **Names of drugs : (each item to be separately specified):**

Sterile Disposable Hypodermic Syringes with needles and without needles (according to BIS Standard) use as per IS: 10258 : 1982

4. The licensee shall abide by the provisions of Drugs Price (Control Order) 1995.

Dated: 04/6/2010

(A.L. Arya)

Drug Licensing Cum Controlling Authority
Uttar Pradesh

विषयक,

आयुक्त,
खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन, उओप्रओ,
सेक्टर-सी,
अलीगंज, लखनऊ।

सेवा में,

गेसर्स केयर गेडिकल डिवाइसेस लिओ,
डी-1/3बी, सेक्टर-13, जीआईडीए,
गोरखपुर।

संओ: डूग/5384/1750

लखनऊ दिनांक

02/01

2018

विषय : वैधता प्रमाण पत्र को निर्गत किये जाने के सम्बन्ध में।

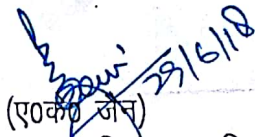
महोदय,

उपर्युक्त विषयक कृपया अपने आवेदन पत्र दिनांक 08.06.2018 का संदर्भ ग्रहण करने का कष्ट करें।

आप द्वारा वांछित वैधता प्रमाण पत्र को इस पत्र के साथ संलग्न कर प्रेषित किया जा रहा है।

संलग्नक-यथोपरि।

भवदीय


(एओकेओ जैन)

औषधि अनुज्ञापन एवं नियंत्रण प्राधिकारी,
उत्तर प्रदेश।

संओ: डूग/5384/

तददिनांक

प्रतिलिपि -निम्नलिखित को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु प्रेषित-

1. सहायक आयुक्त (औषधि), खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन, कार्यालय आयुक्त, गोरखपुर मण्डल गोरखपुर।
2. औषधि निरीक्षक, खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन, कार्यालय जिलाधिकारी, गोरखपुर को संलग्नक सहित।

(एओकेओ जैन)

औषधि अनुज्ञापन एवं नियंत्रण प्राधिकारी,
उत्तर प्रदेश।

OFFICE OF THE COMMISSIONER, FOOD SAFETY & DRUG ADMINISTRATION, U.P.,
Sector-C, Aliganj, Lucknow.

Letter No. Drug/5384/ 1750

Lucknow: Dated : 02/21/2018

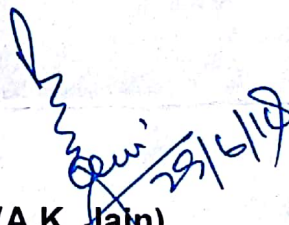
VALIDITY CERTIFICATE

This is to certify that **M/s Care Medical Devices Ltd., D-1/3B, Sector-13, GIDA, Gorakhpur (U.P.)** has been granted drug manufacturing licence on Form 28 bearing No. 05/SC/P of 2003, which was renewed upto 23.06.2018.

The firm has submitted retention fee for the period of 24.06.2018 to 23.06.2023.

The above mentioned licence is valid till 23.06.2023 under the provisions of Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended vide GSR No. 1337 (E) dated: 27.10.2017, subject to conditions of licence and provisions of Drugs & Cosmetics Act, and Rules made there under.

Place : Lucknow, U.P.


(A.K. Jain)
Drug Licensing and Controlling Authority
Uttar Pradesh