



Administración de Control de Alimentos & Medicamentos

BLOCK NO. 8, 1^{er} Piso, Dr. JIVRAJ MEHTABHAVAN,
GANDHINAGAR, ESTADO DE GUJARAT, INDIA PIN: 382010



Certificado No: **19051339**

En base a la inspección llevada a cabo el **10/02/2017 & 05/05/2017** certificamos que el sitio indicado en este certificado cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura para las formas de dosis, categorías y actividades listadas en la Tabla 1.

1. Nombre & Dirección **CTX LIFE SCIENCES PVT. LTD.**

del sitio:

**BLOCK NO. 251/P, 252/P, 253 TO 255.
256/P, 258/P, 276/P, 277, 278/P, 279 TO 282, 283/P, 284/P,
GIDC**

Ciudad: SACHIN, Dist : SURAT, ESTADO DE GUJARAT, INDIA

2. Número de Licencia **G/25/1723**

del Fabricante:

3. Tabla: 1

Forma(s) de Dosis	Categoría(s)	Actividad(es)
Medicamentos en Lote (APIs)	General	Fabricante

La responsabilidad por la calidad de los lotes individuales de productos farmacéuticos fabricados a través de este proceso recae en el fabricante.

Este certificado es válido hasta el **28/05/2019**. Ahora, la validez es extendida adicionalmente hasta el **28/11/2019**. Se vuelve inválido si las actividades y/o categorías certificadas en el mismo son cambiadas o si el sitio deja de ser considerado como en cumplimiento con las BPM.

El formato de este certificado está según OMS TRS No. 908 del 2003.

Dirección de la autoridad certificadora

Administración de Control de Alimentos & Medicamentos, Block No. 8, 1^{er} piso, Dr. Jivraj Mehta Bhavan, Gandhinagar, Estado de Gujarat, India. – Pin : 382010

Email : comfdca@gujarat.gov.in

Teléfono: 91-79-23253417, Fax : 91-79-2 32-53400

Fecha : **10/05/2019**

Nombre & función de : (Dr. H.G. KOSHIA)
la Persona responsable Comisionado



REFERENCE COPY

**LISTA DE PRODUCTOS APROBADOS BAJO LA CERTIFICACIÓN OMS-BPM COMO SE ESPECIFICA
EN LA FORMA 25 LICENCIA DE MANUFACTURA NO. G/25/1723 [VÁLIDA HASTA EL 23/01/2021]
LISTA DE PRODUCTOS PARA EL OTORGAMIENTO DE COPP SEGÚN LAS GUÍAS DE LA OMS
(SOLO PARA EXPORTACIÓN)**

Sr. No.	Nombre del Producto (API)	Farmacopea
1.	Acetazolamida	USP/EP/BP
2.	Alendronato Sódico	USP/EP
3.	Amiodarona Clorhidrato	EP/BP/USP
4.	Candesartán Cilexetil	USP/EP
5.	Carbamazepina	IP/USP/EP/BP
6.	Carvedilol	USP/BP/EP
7.	Clorotiazida	IP/USP/EP
8.	Ciprofloxacina Clorhidrato	IP/USP/EP/BP
9.	Sulfato de Dihidralazina Hidratada	BP/EP
10.	Hidroclorotiazida	IP/USP/BP/EP
11.	Irbesartán	USP/EP
12.	Lamotrigina	IP/USP/EP
13.	Levetiracetam	USP
14.	Mesalamina/Mesalazina	USP/EP/BP
15.	Succinato de Metoprolol	USP/BP/EP
16.	Tartrato de Metoprolol	IP/USP/BP/EP
17.	Olmesartán Medoxomil	EP/USP
18.	Ondansetrón Clorhidrato	USP/EP/BP
19.	Oxcarbazepina	IP/USP
20.	Oximetazolina Clorhidrato	IP/USP/BP/EP
21.	Pregabalina	IP/IH
22.	Sevelamer Carbonato	IH
23.	Sevelamer Clorhidrato	IH
24.	Terazosina Clorhidrato Dihidrato	EP/USP
25.	Terbinafina Clorhidrato	USP/EP/BP
26.	Xilometazolina Clorhidrato	IP/USP/BP/EP
27.	Duloxetina Clorhidrato	USP/EP
28.	Deferasirox	IH
29.	Rosuvastatina Cálcica	IH/IP
30.	Eslicarbazepina Acetato	IH

PARA CTX LIFESCIENCES PVT. LTD.

SIGNATARIO AUTORIZADO



29 MAY 2017

28 MAY 2019

CTX LIFESCIENCES PVT. LTD.

Trabajos: Plot No. 251-252, Sachin-Magdalla Road, GIDC, Sachin, Surat – 394 230. Gujarat, INDIA.

Tel. : 0261-2399669, 2398456 – Fax : 0261-2398547 – Sitio web : www.ctxls.com

Oficina Registrada : 91, Surat – Navsari Road, Bhestan, SURAT – 395 023, Gujarat, INDIA. – Tel. : +91-261 2897800 / 2897801

REFERENCE COPY