

**Health & Family Welfare Department
Himachal Pradesh
Baddi, Distt. Solan**

Certificate of Good Manufacturing Practices

This one page certificate confirms to the format recommended by the World Health Organization [General Instructions and Explanatory Notes attached].

Certificate No. HFW – H [Drugs] 69/05 (Vol-X)

On the basis of the Inspection carried out on 22nd and 23rd October, 2018, we certify that the site indicated on this certificate complies with Good Manufacturing Practices for the dosage forms, categories and activities listed in Table-I:

1. Name & Address of site: M/s Alkem Laboratories Limited
Village Thana, Baddi,
Distt. Solan [H.P.] INDIA
2. Manufacturer's License No: MNB/05/105 & MB/05/106 Valid up to 03/04/2020

3. Table – I:

Dosage Form[s]	Category[ies]	Activity[ies]
Tablets, Capsules & Dry Powder for Oral Suspensions	General, Cephalosporin & Immunosuppressant	Production, Packing & Quality Control
Dry Powder for Injections	Cephalosporin	Production, Packing & Quality Control

The responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical products manufactured through this process lies with the manufacturer.

This certificate now remains valid until 3rd April 2020. It becomes invalid if the activities and/or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.

Address of Certifying Authority: State Drugs Controller,
Controlling cum Licensing Authority
2nd Floor, HIMUDA Complex, Phase-I,
Baddi Distt. Solan [H.P.] 173205, INDIA.

Name & Function of Responsible Person: Navneet Marwaha
State Drugs controller
Controlling cum Licensing Authority
Baddi, Distt. Solan (H.P.) - 173205
01795-244288, sdc4hp@gmail.com

Telephone / Fax No:

Date 12-11-2018

Signature: (NAVNEET MARWAHA)
Stamp: State Drugs Controller
Controlling cum Licensing Authority
Baddi Distt. Solan (H.P.) - 173205
01795-244288, sdc4hp@gmail.com

A copy of this document / CERTIFICATE
has been recorded with the Chamber

MR. SAMIR PAUL PINTO
ASSISTANT MANAGER


Country

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

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to ALKEM LABORATORIES LTD.

has been signed by SAMIR PAUL PINTO

with the seal / stamp of ASSTT. MANAGER, BOMBAY CHAMBER
OF COMMERCE AND INDUSTRY

Certified by
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on 11-Mar-2019 at NEW DELHI, INDIA
with reference no. MHMC0005820919

Seal / Stamp


Signature

(Bhavena Sharma)
अनुभाग अधिकारी (ओ आई)
Section Officer (OI)
सी. पी. डी. प्रभाग / C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs, New Delhi


विदेश मंत्रालय
MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
NEW DELHI
सं 0568

Explanatory Notes:

7. This certificate, which is in the format recommended by WHO certifies the status of the site, listed in point I of the certificate.
8. The Certificate number should be traceable within the regulatory authority issuing the certificate.
9. Where the regulatory authority issues a license for the site, this number should be specified. Record 'Not Applicable' in cases where there is no legal framework for the issuing of a license.

10. Table-1

List the dosage forms, starting materials, categories and activities. Examples are given below:

Example 1

Pharmaceutical Product[s]	Category[ies]	Activity[ies]
Dosage Form[s]		
Tablets	Cytotoxic	Packaging
	Hormone	Production, Packing & Quality Control
	Penicillin	Repackaging and Labeling
Injectables	Cefalosporin	Aseptic Preparation, packaging and Labeling

Example 2

Pharmaceutical Product[s]	Category[ies]	Activity[ies]
Starting Material[s]		
Paracetamol	Analgesic	Synthesis, Purification, Packing, Labeling.

Use, whenever available, International Non proprietary Names [Inns] or otherwise national Non proprietary Names.

11. The Certificate remains valid until the specified date. The Certificate becomes invalid if the activities and /or categories certified are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.
12. The requirements for good practices, the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in Quality Assurance of Pharmaceuticals: a compendium of Guidelines and related materials. Good Manufacturing Practices and Inspection. Volume 2, 1999 World Health Organization. Geneva and subsequent updates.



The
City

**Departamento de Salud & Bienestar Familiar
Himachal Pradesh
Baddi, Distt. Solan**

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

Este certificado de una página está conforme al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud [Se adjuntan Instrucciones Generales y Notas Explicativas].

Certificado No. HFW – H [Drugs] 69/05 (Vol-X)

En base a la inspección llevada a cabo el 22 y 23 de octubre, 2018, 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-I:

1. Nombre & Dirección del sitio: **M/s Alkem Laboratories Limited
Village Thana, Baddi,
Distt. Solan, [H.P.] INDIA**
2. N° de Licencia del Fabricante: **MNB/05/105 & MB/05/106 Válida hasta el 03/04/2020**
3. Tabla – I:

Forma [s] de Dosis	Categoría [s]	Actividad [es]
Tabletas, Cápsulas & Polvo Seco para Suspensiones Orales	General, Cefalosporina & Inmunosupresor	Producción, Empaquetado & Control de Calidad
Polvo Seco para Inyecciones	Cefalosporina	Producción, Empaquetado & Control de Calidad

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

Este certificado permanece válido hasta el **3 de abril de 2020**. Este se vuelve inválido si las actividades y/o categorías aquí certificadas son cambiadas o si el sitio ya no es considerado como estar en cumplimiento con las BPM.

Dirección de la Autoridad Certificadora:

Controlador de Medicamentos Estatal
Autoridad Licenciadora y Controladora
2° Piso, Himuda Complex, Phase-I,
Baddi Distt. Solan [H.P.] 173205, INDIA.

Nombre & Función de la
Persona Responsable:

Navneet Marwaha
Controlador de Medicamentos Estatal
Autoridad Licenciadora y Controladora
Baddi, Distt. Solan (H.P.) - 173205
01795-244288, sdc4hp@gmail.com

N° de Teléfono/Fax:

Fecha: 12-11-2018

Firma:
Timbre:

(NAVNEET MARWAHA)
State Drugs Controller
Controlling cum Licensing Authority
Baddi Distt. Solan (H.P.) - 173205
01795-244288, sdc4hp@gmail.com

A copy of this document / CERTIFICATE
has been recorded with the Chamber

MR. SAMIR PAUL PINTO
ASSISTANT MANAGER



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

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to ALKEM LABORATORIES LTD.

has been signed by SAMIR PAUL PINTO

with the seal / stamp of ASSTT. MANAGER, BOMBAY CHAMBER
OF COMMERCE AND INDUSTRY

Certified by

Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on 11-Mar-2019 at NEW DELHI, INDIA

with reference no. MHMC0005820919

Seal / Stamp



(Bhavane Sharma)
अनुभाग अधिकारी (ओ आई)
Section Officer (OI)
सी.पी.वी. प्रभाग / C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs, New Delhi

Signature

Notas Explicativas:

- 7 Este certificado el cual está en el formato recomendado por la OMS certifica el estado del sitio listado en el punto 1 de este certificado.
- 8 El número del certificado debe ser rastreable dentro de la autoridad reguladora emisora del certificado.
- 9 Donde la Autoridad Reguladora emite una licencia para el Sitio, este número debe ser especificado. Registre como “No Aplicable” en casos donde no haya un marco legal para la emisión de la licencia.

10 Tabla 1

Lista de las Formas de Dosis, materiales iniciales, categorías y actividades. Ejemplos a continuación:

Ejemplo 1

Producto [s] Farmacéutico [s]1	Categoría [s]	Actividad [es]
Forma [s] de Dosis:		
Tabletas	Citotóxico	Empaquetado
	Hormona	Producción, Empaquetado, Control de Calidad
	Penicilina	Re empaquetado y Rotulado
Injectables	Cefalosporina	Preparación aséptica, Empaquetado y Rotulado

Ejemplo 2

Producto [s] Farmacéutico [s]1	Categoría [s]	Actividad [es]
Material [es] inicial [es]		
Paracetamol	Analgésico	Síntesis, Purificación, Empaquetado, Rotulado.

Utilice, donde sea posible, Denominación Común Internacional [Inns], de otra manera utilice Denominación Común Nacional.

- 11 El certificado permanece válido hasta la fecha especificada. El certificado se vuelve inválido si las actividades y/o categorías certificadas son cambiadas o si el sitio deja de ser considerado como en cumplimiento con las BPM.
- 12 Los requerimientos para buenas prácticas, de manufactura y control de calidad de los medicamentos referidas en este certificado son aquellas incluidas en la Garantía de Calidad de Productos Farmacéuticos: un compendio de Directrices y materiales relacionados. Buenas Prácticas de Manufactura e Inspección. Volumen 2, 1999 Organización Mundial de la Salud. Ginebra y actualizaciones subsecuentes.

Traducción fiel al original

Por Vania Silva a las 10:25:02, 01-04-2019



