

Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DEL FABRICANTE

Parte 1

Se emite seguido de una inspección de acuerdo con el Art. 111(5) de Directiva 2001/83/EC.

La autoridad competente del Reino Unido confirma lo siguiente:

El fabricante: MEDREICH LIMITED – UNIT 1
Dirección del sitio 12TH MILE
OLD MADRAS ROAD
VIRGONAGAR
BANGALORE
IN 560-049
INDIA



Traducción fiel al original

Por Vania Silva a las 11:00:47, 26-07-2019

Ha sido inspeccionado en conexión con autorización(es) de comercialización listadas por el fabricante localizadas fuera del Área Económica Europea en conformidad con el Art. 111(4) de Directiva 2001/83/EC transpuesto en la siguiente legislación nacional: Regulaciones de Medicinas Humanas 2012 (SI 2012/1916).

Del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última realizada el 12/01/2017, se considera que cumple con los principios y guías de las Buenas Prácticas de Manufactura dispuestas en la Directiva 2003/94/EC.

Este certificado refleja el estado del sitio de manufactura al momento de la inspección anotada anteriormente y no se debe confiar en esta para reflejar el estado de cumplimiento si más de tres años han pasado desde la fecha de inspección. Sin embargo, este período de validez puede ser reducido o extendido usando principios de administración de riesgos regulatorios por una entrada en el campo de observaciones de las Restricciones o Clarificaciones.

Este certificado es válido solo cuando sea presentado con todas sus páginas y ambas Partes 1 y 2.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMDP. Si no aparece, por favor contacte a la autoridad emisora.





Parte 2

Productos Medicinales Humanos

1. OPERACIONES DE MANUFACTURA

1.1 Productos Estériles

No Autorizado

1.2 Productos no estériles

1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes formas de dosis)

1.2.1.1 Cápsulas, cáscara dura

1.2.1.13 Tabletas

1.2.1.17 Otros productos medicinales no estériles

Polvo seco para suspensión

1.3 Productos medicinales biológicos

No Autorizado

1.4 Otros productos o actividad de manufactura

No Autorizado

1.5 Empaquetado

1.5.2 Empaquetado secundario

1.6 Prueba de control de calidad

1.6.2 Microbiológica: no esterilidad

1.6.3 Química/física

2. IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES

2.1 Prueba de control de calidad de productos medicinales importados

No Autorizado

2.2 Certificación del lote de productos medicinales importados

No Autorizado

2.3 Otras actividades de importación

No Autorizado



3. OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de la Sustancia Activa por Síntesis Química

No Autorizado

3.2 Actividades de Procesamiento de la Sustancia Activa de Fuentes Naturales

No Autorizado

3.3 Manufactura de la Sustancia Activa usando Procesos Biológicos

No Autorizado

3.4 Manufactura de la sustancia activa estéril

No Autorizado

3.5 Pasos de Terminado Generales

No Autorizado

3.6 Pruebas de Control de Calidad

No Autorizado

4 Otras Actividades

No Autorizado



Cualquier restricción u observación explicativa relacionada al alcance de este certificado:

N/A

1. Edificio(s)/Área(s)

N/A

2. Habitación(es)

N/A

3. Equipo(s) de Línea(s)

N/A

4. Prueba de QC

N/A

5. Producto(s) Medicinal(es)/IMP(s)

N/A

**Nombre de la persona autorizada de la
Autoridad Competente del Reino Unido**

Ian Harwood

Inspector BPM

Ian.Harwood@mhra.gov.uk

Fecha: 27/11/2017



106671
ATTESTED
[Signature]
Authorized Signatory
Millennial India International
Chamber of Commerce
Industry & Agriculture
New Delhi, (INDIA)
GAURAV RAVISH
Addl. Director



LISTA DE PRODUCTOS RENOVADOS PARA EL PERÍODO 01.01.2013 A 31.12.2017 A SER MANUFACTURADO POR M/S MEDREICH LIMITED, 12TH MILE OLD MADRAS ROAD, VIRGONAGAR, BANGALORE – 560049 BAJO LICENCIA EN FORMA 28 DE NO SP46/76 CON FECHA 29.10.1997 VÉASE REFERENCIA NO DCD/MFG/SR-632/2012-13

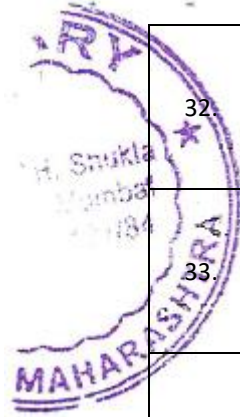
TABLETAS

SOLO PARA EXPORTACIÓN

Sl.No.	Nombre de los productos	Composición	No. del Permiso del Producto & Fecha
1.	Amoxicilina & Clavulanato Potásico tabletas USP 375mg	Cada tableta recubierta contiene: Ácido Clavulánico 125mg (como Clavulanato Potásico USP) Amoxicilina 250mg (como Amoxicilina Trihidrato IP) Color: Dióxido de Titanio	DCD/CR-555/MFG/98-99 10.03.1999
2.	Amoxicilina & Clavulanato Potásico tabletas USP 625mg	Cada tableta recubierta contiene: Ácido Clavulánico 125mg (como Clavulanato Potásico USP) Amoxicilina 500mg (como Amoxicilina Trihidrato IP) Color: Dióxido de Titanio	DCD/CR-555/MFG/98-99 10.03.1999
3.	Amoxicilina & Clavulanato Potásico tabletas USP 1000mg	Cada tableta recubierta contiene: Ácido Clavulánico 125mg (como Clavulanato Potásico USP) Amoxicilina 875mg (como Amoxicilina Trihidrato IP) Color: Dióxido de Titanio	DCD/CR-555/MFG/98-99 10.03.1999
4.	Fenoxi Metil Penicilina Tablet BP 250mg BIOPEN	Cada tableta contiene: Fenoxi Metil Penicilina Potásica BP Equivalente a Fenoxi Metil Penicilina 250mg	DCD/CR-39/MFG/2000-01 23.06.2000
5.	Fenoxi Metil Penicilina Tablet BP 5,00,000 IU BIOPEN	Cada tableta contiene: Fenoxi Metil Penicilina Potásica BP Equivalente a Fenoxi Metil Penicilina 5,00,000 IU	DCD/CR-39/MFG/2000-01 23.06.2000
6.	Fenoximetilpenicilina Tablet BP 62,5mg	Cada tableta contiene: Fenoximetilpenicilina Potásica BP Equivalente a Fenoximetilpenicilina 62,5mg	DCD/CR-214/MFG/99-2000 07.01.2000
7.	Fenoximetilpenicilina Tablet BP 62,5mg ORAPEN	Cada tableta contiene: Fenoximetilpenicilina Potásica BP Equivalente a Fenoximetilpenicilina 62,5mg	DCD/CR-214/MFG/99-2000 07.01.2000
8.	Fenoximetilpenicilina Tablet BP 125mg	Cada tableta contiene: Fenoximetilpenicilina Potásica BP Equivalente a Fenoximetilpenicilina 125mg	DCD/CR-214/MFG/99-2000 07.01.2000
9.	Fenoximetilpenicilina Tablet BP 125mg ORAPEN	Cada tableta contiene: Fenoximetilpenicilina Potásica BP Equivalente a Fenoximetilpenicilina 125mg	DCD/CR-214/MFG/99-2000 07.01.2000
10	Fenoximetilpenicilina Tablet BP 250mg	Cada tableta contiene: Fenoximetilpenicilina Potásica BP Equivalente a Fenoximetilpenicilina 250mg	DCD/CR-214/MFG/99-2000 07.01.2000



[Handwritten signature]



32.	Amoxicilina & Clavulanato Potásico Tabletas BP 625mg CLAVUM 625	Cada tableta recubierta contiene: Amoxicilina Trihidrato BP Equivalente a Amoxicilina 500mg Clavulanato Potásico BP Equivalente a Ácido Clavulánico 125mg	DCD/CR- 358/MFG/2003-04 29.10.2003
33.	Amoxicilina y Clavulanato Potásico Tabletas 375mg	Cada tableta recubierta contiene: Amoxicilina Trihidrato BP Equivalente a Amoxicilina 250mg Clavulanato Potásico BP Equivalente a Ácido Clavulánico 125mg	DCD/CR- 57/MFG/1999-2000 18.08.1999
34.	Amoxicilina & Clavulanato Potásico Tabletas 375mg CLAVULIN	Cada tableta recubierta contiene: Amoxicilina Trihidrato BP Equivalente a Amoxicilina 250mg Clavulanato Potásico BP Equivalente a Ácido Clavulánico 125mg	DCD/CR- 57/MFG/1999-2000 18.08.1999
35.	Amoxicilina & Clavulanato Potásico Tabletas 625mg	Cada tableta recubierta contiene: Amoxicilina Trihidrato BP Equivalente a Amoxicilina 500mg Clavulanato Potásico BP Equivalente a Ácido Clavulánico 125mg	DCD/CR- 57/MFG/1999-2000 18.08.1999
36.	Amoxicilina & Clavulanato Potásico Tabletas 625mg CLAVULIN	Cada tableta recubierta contiene: Amoxicilina Trihidrato BP Equivalente a Amoxicilina 500mg Clavulanato Potásico BP Equivalente a Ácido Clavulánico 125mg	DCD/CR- 57/MFG/1999-2000 18.08.1999
37.	Amoxicilina & Clavulanato Potásico Tabletas 1000mg	Cada tableta recubierta contiene: Amoxicilina Trihidrato BP Equivalente a Amoxicilina 875mg Clavulanato Potásico BP Equivalente a Ácido Clavulánico 125mg	DCD/CR- 57/MFG/1999-2000 18.08.1999
38.	Amoxicilina & Clavulanato Potásico Tabletas 1000mg CLAVULIN	Cada tableta recubierta contiene: Amoxicilina Trihidrato BP Equivalente a Amoxicilina 875mg Clavulanato Potásico BP Equivalente a Ácido Clavulánico 125mg	DCD/CR- 57/MFG/1999-2000 18.08.1999
39.	Amoxicilina Tabletas Dispersables 125mg	Cada tableta dispersable contiene: Amoxicilina Trihidrato BP Equivalente a Amoxicilina 125mg Color: Colores aprobados como se menciona bajo Regla 127 de las Reglas de Medicamentos & Cosméticos	DCD/CR- 57/MFG/1999-2000 18.08.1999
40.	Amoxicilina Tabletas Dispersables 250mg	Cada tableta dispersable contiene: Amoxicilina Trihidrato BP Equivalente a Amoxicilina 125mg Color: Colores aprobados como se menciona bajo Regla 127 de las Reglas de Medicamentos & Cosméticos	DCD/CR- 57/MFG/1999-2000 18.08.1999
41.	Ampicilina Tabletas Dispersables 125mg	Cada tableta dispersable contiene: Amoxicilina Trihidrato BP Equivalente a Amoxicilina 125mg Color: Colores aprobados como se menciona bajo Regla 127 de las Reglas de Medicamentos & Cosméticos	DCD/CR- 57/MFG/1999-2000 18.08.1999

576.	Amoxicilina & Clavulanato Potásico Suspensión Oral IP AUGMENTIN SYRUP DUO	Cada 5 mL luego de reconstitución contiene: Amoxicilina Trihidrato IP 230mg ^{34mg} Equivalente a Amoxicilina 200mg Clavulanato Potásico IP 34mg ^{34mg} <i>(como Clavulanato potásico diluido IP)</i> Equivalente a Ácido Clavulánico 28,50mg Color: Colores aprobados como se menciona bajo Regla 127 de las Reglas de Medicamentos & Cosméticos	DCD/CR-57/MFG/1999-2000 18.08.1999
577.	Amoxicilina & Clavulanato Potásico Para Suspensión Oral USP NUCLAV SYRUP DUO	Cada 5 mL luego de reconstitución contiene: Amoxicilina Trihidrato IP Equivalente a Amoxicilina 200mg Clavulanato Potásico diluido BP Equivalente a Ácido Clavulánico 28,50mg Color: Colores aprobados como se menciona bajo Regla 127 de las Reglas de Medicamentos & Cosméticos	DCD/CR-57/MFG/1999-2000 18.08.1999
578.	Amoxicilina & Clavulanato Potásico para Suspensión Oral USP AUGMENTIN DDS	Cada 5 mL luego de reconstitución contiene: Amoxicilina Trihidrato IP Equivalente a Amoxicilina 400mg Clavulanato Potásico IP ^{57mg} <i>(como Clavulanato potásico diluido IP)</i> Equivalente a Ácido Clavulánico 57mg	DCD/CR-881/MFG/06-07 28.05.2007
579.	Amoxicilina suspensión oral IP 125mg/5mL TROPIMOX	Cada 5 mL luego de reconstitución contiene: Amoxicilina Trihidrato IP Equivalente a Amoxicilina 125mg Color aprobado usado en la cápsula	DCD/CR-613/MFG/09-10 03.12.2009

QUINIENTOS SETENTA Y NUEVE PRODUCTOS APROBADOS SOLO COMO SE MENCIONA ANTERIORMENTE

The word 'Syrup' is deleted at Sl. No. 576 is attested on per DC order dt. 30.10.2015

DEPUTY DRUGS CONTROLLER
HEAD QUARTERS, BANGALORE.



(Dr. B.R. Jagashetty)
CONTROLADOR DE MEDICAMENTOS &
AUTORIDAD LICENCIADORA

Correction in para at Sl. no. 576 & 578 on per DC order dt. 23/1/17 is attested

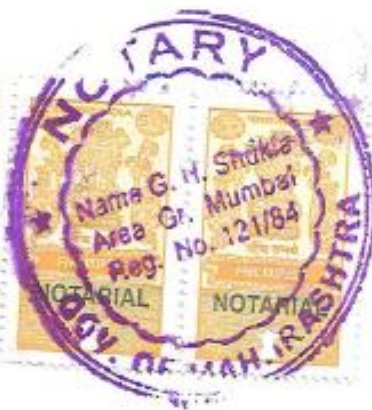


DEPUTY DRUGS CONTROLLER
HEAD QUARTERS, BANGALORE.

ATTESTED

Authorized Signatory
Millennial India International
Chamber of Commerce
Industry & Agriculture
New Delhi, (INDIA)

SAURAV RAVISH



ATTESTED

G. H. SHUKLA,
NOTARY GREATER MUMBAI
Jagdamba Bhavan, Ground Floor,
Ganpatrao Kadam Marg, Lower Parel
MUMBAI - 400 013.

17 JUN 2019

The Ministry of External Affairs
accepts no responsibility for the
contents of the document.

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

Country **REPUBLIC OF INDIA**

This public document
COMMERCIAL DOCUMENT
has been signed by **B R JAGASHETTY**
acting in the capacity of **DRUGS CONTROLLER**
bears the seal/stamp of **ADDL. DIRECTOR, MILLENNIAL INDIA
INTL. CHAMBER OF COMMERCE INDS & AGRICULTURE**

Certified
at **NEW DELHI, INDIA** the **21-Jun-2019**
by **SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS**
No. **DLND0002631419**

Seal / Stamp **MEDREICH LTD.**

(भावना शर्मा)
(Bhavana Sharma)
Secretary Officer (OI)
सी. पी. डी. प्रभाग / C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs, New Delhi

568



Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC.

The competent authority of the United Kingdom confirms the following:

The manufacturer	MEDREICH LIMITED - UNIT 1
Site address	12TH MILE OLD MADRAS ROAD VIRGONAGAR BANGALORE IN 560-049 INDIA

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art.111(4) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: The Human Medicines Regulations 2012 (SI 2012/1916).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 12/01/2017, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

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 three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is only valid when presented with all pages and both parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear please contact the issuing authority.



Certificate No: UK GMP 17742 Insp GMP 17742/9885-0010



MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices



Human Medicinal Products

1. MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile products

Not Authorised

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

1.2.1.13 Tablets

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal products
Dry powder for suspension

1.3 Biological medicinal products

Not Authorised

1.4 Other products or manufacturing activity

Not Authorised

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packaging

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/physical

2. IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

Not Authorised

2.2 Batch certification of imported medicinal products

Not Authorised

2.3 Other importation activities

Not Authorised



Certificate No: UK GMP 17742 Insp GMP 17742/9885-0010



MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

3. MANUFACTURING OPERATIONS

- 3.1 **Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**
Not Authorised
- 3.2 **Processing Activities of Active Substance from Natural Sources**
Not Authorised
- 3.3 **Manufacture of Active Substance using Biological Processes**
Not Authorised
- 3.4 **Manufacture of sterile active substance**
Not Authorised
- 3.5 **General Finishing Steps**
Not Authorised
- 3.6 **Quality Control Testing**
Not Authorised
- 4 **Other Activities**
Not Authorised



Certificate No: UK GMP 17742 Insp GMP 17742/9885-0010



MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

N/A

1. Building(s)/Area(s)

N/A

2. Room(s)

N/A

3. Line(s) Equipment(s)

N/A

4. QC testing

N/A

5. Medicinal Product(s)/IMP(s)

N/A

Name of the authorised person of the
Competent Authority of the United Kingdom

Ian Harwood
GMP Inspector
Ian.Harwood@mhra.gov.uk

Date: 27/11/2017



106671
ATTESTED
[Signature]
Authorized Signatory
Millennium India International
Chamber of Commerce
Industry & Agriculture
New Delhi, (INDIA)
GAURAV RAVISH
Addl. Director

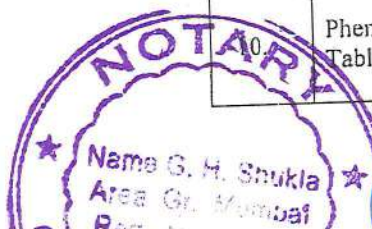


LIST OF PRODUCTS RENEWED FOR THE PERIOD 01.01.2013 TO 31.12.2017 TO BE
MANUFACTURED BY M/S MEDREICH LIMITED, 12th MILE OLD MADRAS ROAD,
VIRGONAGAR, BANGALORE- 560049 UNDER LICENSE IN FORM 28 BEARING NO.
SP-46/76 DATED 29.10.1997 VIDE REFERENCE NO DCD/MFG/SR-632/2012-13

FOR EXPORT ONLY

TABLETS

Sl.No	Name of the products	Composition	Product Permission No & Date
1.	Amoxicillin & Clavulanate Potassium tablets USP 375mg	Each film coated tablet contains: Clavulanic Acid 125mg (as Clavulanate Potassium USP) Amoxicillin 250mg (as Amoxicillin Trihydrate IP) Colour: Titanium Dioxide	DCD/CR-555/MFG/98- 99 10.03.1999
2.	Amoxicillin & Clavulanate Potassium tablets USP 625mg	Each film coated tablet contains: Clavulanic Acid 125mg (as Clavulanate Potassium USP) Amoxicillin 500mg (as Amoxicillin Trihydrate IP) Colour: Titanium Dioxide	DCD/CR-555/MFG/98- 99 10.03.1999
3.	Amoxicillin & Clavulanate Potassium Tablets USP 1000mg	Each film coated tablet contains: Clavulanic Acid 125mg (as Clavulanate Potassium USP) Amoxicillin 875mg (as Amoxicillin Trihydrate IP) Colour: Titanium Dioxide	DCD/CR-555/MFG/98- 99 10.03.1999
4.	Phenoxy Methyl Penicillin Tablets BP 250mg BIOPEN	Each tablet contains: Phenoxy Methyl Penicillin Potassium BP equivalent to Phenoxy Methyl Penicillin 250mg	DCD/CR- 39/MFG/2000-01 23.06.2000
5.	Phenoxy Methyl Penicillin Tablets BP 5,00,000 IU BIOPEN	Each tablet contains: Phenoxy Methyl Penicillin Potassium BP equivalent to Phenoxy Methyl Penicillin 5,00,000 IU	DCD/CR- 39/MFG/2000-01 23.06.2000
6.	Phenoxymethylpenicillin Tablets BP 62.5mg	Each tablet contains: Phenoxymethylpenicillin Potassium BP Equivalent to Phenoxymethylpenicillin 62.5mg	DCD/CR-214/MFG/99- 2000 07.01.2000
7.	Phenoxymethylpenicillin Tablets BP 62.5mg ORAPEN	Each tablet contains: Phenoxymethylpenicillin Potassium BP Equivalent to Phenoxymethylpenicillin 62.5mg	DCD/CR-214/MFG/99- 2000 07.01.2000
8.	Phenoxymethylpenicillin Tablets BP 125mg	Each tablet contains: Phenoxymethylpenicillin Potassium BP Equivalent to Phenoxymethylpenicillin 125mg	DCD/CR-214/MFG/99- 2000 07.01.2000
9.	Phenoxymethylpenicillin Tablets BP 125mg ORAPEN	Each tablet contains: Phenoxymethylpenicillin Potassium BP Equivalent to Phenoxymethylpenicillin 125mg	DCD/CR-214/MFG/99- 2000 07.01.2000
	Phenoxymethylpenicillin Tablets BP 250mg	Each tablet contains: Phenoxymethylpenicillin Potassium BP Equivalent to Phenoxymethylpenicillin 250mg	DCD/CR-214/MFG/99- 2000 07.01.2000



[Handwritten signature]



32.	Amoxicillin & Clavulanate Potassium Tablets BP 625mg CLAVUM 625	Each film coated tablet contains: Amoxicillin Trihydrate BP Equivalent to Amoxicillin 500mg Clavulanate Potassium BP Equivalent to Clavulanic Acid 125mg	DCD/CR- 358/MFG/2003-04 29.10.2003
33.	Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets 375mg	Each film coated tablet contains: Amoxicillin Trihydrate BP Equivalent to Amoxicillin 250mg Clavulanate Potassium BP Equivalent to Clavulanic Acid 125mg	DCD/CR- 57/MFG/1999-2000 18.08.1999
34.	Amoxicillin & Clavulanate Potassium Tablets 375mg CLAVULIN	Each film coated tablet contains: Amoxicillin Trihydrate BP Equivalent to Amoxicillin 250mg Clavulanate Potassium BP Equivalent to Clavulanic Acid 125mg	DCD/CR- 57/MFG/1999-2000 18.08.1999
35.	Amoxicillin & Clavulanate Potassium Tablets 625mg	Each film coated tablet contains: Amoxicillin Trihydrate BP Equivalent to Amoxicillin 500mg Clavulanate Potassium BP Equivalent to Clavulanic Acid 125mg	DCD/CR- 57/MFG/1999-2000 18.08.1999
36.	Amoxicillin & Clavulanate Potassium Tablets 625mg CLAVULIN	Each film coated tablet contains: Amoxicillin Trihydrate BP Equivalent to Amoxicillin 500mg Clavulanate Potassium BP Equivalent to Clavulanic Acid 125mg	DCD/CR- 57/MFG/1999-2000 18.08.1999
37.	Amoxicillin & Clavulanate Potassium Tablets 1000mg	Each film coated tablet contains: Amoxicillin Trihydrate BP Equivalent to Amoxicillin 875mg Clavulanate Potassium BP Equivalent to Clavulanic Acid 125mg	DCD/CR- 57/MFG/1999-2000 18.08.1999
38.	Amoxicillin & Clavulanate Potassium Tablets 1000mg CLAVULIN	Each film coated tablet contains: Amoxicillin Trihydrate BP Equivalent to Amoxicillin 875mg Clavulanate Potassium BP Equivalent to Clavulanic Acid 125mg	DCD/CR- 57/MFG/1999-2000 18.08.1999
39.	Amoxicillin Dispersible Tablets 125mg	Each dispersible tablet contains: Amoxicillin Trihydrate BP Equivalent to Amoxicillin 125mg Colour: Approved colours as mentioned under Rule 127 of the Drugs & Cosmetic Rules	DCD/CR- 57/MFG/1999-2000 18.08.1999
40.	Amoxicillin Dispersible Tablets 250mg	Each dispersible tablet contains: Amoxicillin Trihydrate BP Equivalent to Amoxicillin 250mg Colour: Approved colours as mentioned under Rule 127 of the Drugs & Cosmetic Rules	DCD/CR- 57/MFG/1999-2000 18.08.1999
41.	Ampicillin Dispersible Tablets 125mg	Each dispersible tablet contains: Ampicillin Trihydrate BP Equivalent to Ampicillin 125mg Colour: Approved colours as mentioned under Rule 127 of the Drugs & Cosmetic Rules	DCD/CR- 57/MFG/1999-2000 18.08.1999



20

576.	Amoxicillin & Potassium Clavulanate Oral Suspension IP AUGMENTIN SYRUP DUO	Each 5ml after reconstitution contains: Amoxicillin Trihydrate IP 230mg equivalent to Amoxicillin 200mg Potassium Clavulanate IP 34mg ^{of the ed suspension} as potassium Clavulanate diluted IP equivalent to Clavulanic Acid 28.50mg Colour: Approved Colours as mentioned under Rule 127 of the Drugs & Cosmetic Rules	DCD/CR-57/MFG/1999-2000 18.08.1999
577.	Amoxicillin & Clavulanate Potassium For Oral Suspension USP NUCLAV SYRUP DUO	Each 5ml after reconstitution contains: Amoxicillin Trihydrate IP Equivalent to Amoxicillin 200mg Potassium Clavulanate diluted BP equivalent to Clavulanic Acid 28.50mg Colour: Approved Colours as mentioned under Rule 127 of the Drugs & Cosmetic Rules ^{of the ed Suspension}	DCD/CR-57/MFG/1999-2000 18.08.1999
578.	Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Oral Suspension USP IP 457mg/5ml AUGMENTIN DDS	Each 5ml after reconstitution contains: Amoxicillin Trihydrate IP Equivalent to Amoxicillin 400mg Potassium Clavulanate IP ^{of the ed Suspension} as diluted potassium Clavulanate IP equivalent to Clavulanate Acid 57mg	DCD/CR-881/MFG/06-07 28.05.2007
579.	Amoxicillin oral suspension IP 125mg/5ml TROPIMOX	Each 5ml after reconstitution contains: Amoxicillin Trihydrate IP Equivalent to Amoxicillin 125mg Approved Colour used in the capsule shell	DCD/CR-613/MFG/09-10 03.12.2009

APPROVED FIVE HUNDRED AND SEVENTY NINE PRODUCTS ONLY AS MENTIONED ABOVE

The word 'Syrup' is deleted at sl. no. 576 as attested on per DC order dt. 30.10.2015



(Dr. B.R. Jagashetty)
DRUGS CONTROLLER &
LICENSING AUTHORITY

DEPUTY DRUGS CONTROLLER
HEAD QUARTERS, BANGALORE.



Correction in product of sl. no. 576 & 578 as per DC order dt. 23/11/19 in Attended



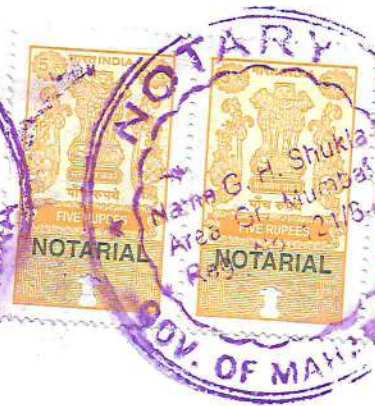
DEPUTY DRUGS CONTROLLER
HEAD QUARTERS, BANGALORE.

106673

ATTESTED

Authorized Signatory
Millennial India International
Chamber of Commerce
Industry & Agriculture
New Delhi, (INDIA)

RAVISH



ATTESTED

G. H. SHUKLA,
NOTARY GREATER MUMBAI
Jagdamba Bhavan, Ground Floor,
Ganpatrao Kadam Marg, Lower Parel
MUMBAI - 400 013.

17 JUN 2019



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

Country **REPUBLIC OF INDIA**

This public document
COMMERCIAL DOCUMENT
has been signed by **B R JAGASHETTY**
acting in the capacity of **DRUGS CONTROLLER**
bears the seal/stamp of **ADDL. DIRECTOR, MILLENNIAL INDIA**
INTL. CHAMBER OF COMMERCE INDS & AGRICULTURE

Certified
at **NEW DELHI, INDIA** the **21-Jun-2019**
by **SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS**
No. **DLND0002631419**

Seal / Stamp
Issued to **MEDREICH LTD.**

(भावना शर्मा)
(Bhavana Sharma)
Section Officer (OI)
सी. पी. के. प्रभाग / C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs, New Delhi

मु 0568
22/7/19
MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
NEW DELHI