



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_05_GMP_2017_0044

Aktenzeichen/Reference Number:
ROF-SG53.2-2678.3-1-236-36

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller

Ipca Laboratories Limited

Anschrift der Betriebsstätte

Ipca Laboratories Limited

Plot No. 255/1, Village Athal, Union Territory of

Dadra & Nagar Haveli

396230 Silvassa

Indien

• wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß

- Art. 19 (3) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 22. Dezember 2016 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

• den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß

- Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

**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 GERMANY confirms the following:

The manufacturer

Ipca Laboratories Limited

Site address

Ipca Laboratories Limited

Plot No. 255/1, Village Athal, Union Territory of

Dadra & Nagar Haveli

396230 Silvassa

India

• has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with

- Art. 19 (3) of Regulation (EC) 726/2004

transposed in the following national legislation:

Sect 72a para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 22 December 2016, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

• the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive 2003/94/EC

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

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, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



Unterschrift: Dr. Franz Schönfeld

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.2 Nichtsterile Produkte**1.2 Non-sterile products***1.2.1 Nichtsterile Produkte**1.2.1 Non-sterile products**1.2.1.1 Hartkapseln**1.2.1.1 Capsules, hard shell**1.2.1.13 Tabletten**1.2.1.13 Tablets***1.5 Nur Abpacken****1.5 Packaging only***1.5.2 Sekundärverpacken**1.5.2 Secondary packing***1.6 Qualitätskontrolle****1.6 Quality control testing***1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte**1.6.2 Microbiological: non-sterility**1.6.3 Chemisch/Physikalisch**1.6.3 Chemical/Physical*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

zu 1.2.1.13

Tabletten

Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreisetzung
magensaftresistente Tabletten

Filmtabletten

Capletten

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

Comments:

ref. to 1.2.1.13

Prolonged release tablets

Gastro-resistant tablets

Film-coated tablets

Capsules

Caplets

22. März 2017

22 March 2017



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

Tel.: +49(0)921 604-1308
Fax: +49(0)921 604-4308

Tel.: +49(0)921 604-1308
Fax: +49(0)921 604-4308

Unterschrift: Dr. Franz Schönfeld