



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2020_0022

Aktenzeichen/Reference Number:
II 23.2 18 L 18.01 / 7073-I

**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
Alkem Laboratories Limited

Anschrift der Betriebsstätte
**Alkem Laboratories Limited, Site Baddi I
Village Thana, Baddi, Tehsil - Nalagarh, District
Solan
Himachal Pradesh, 173205
Indien**

- wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß
 - Art. 111 (4) der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 26. November 2019 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
Alkem Laboratories Limited

Site address
**Alkem Laboratories Limited, Site Baddi I
Village Thana, Baddi, Tehsil - Nalagarh, District
Solan
Himachal Pradesh, 173205
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/ECtransposed 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 26 November 2019, 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

Beyer-Röbig

Unterschrift: Doris Beyer-Röbig

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.

Beyer-Röbzig

Unterschrift: Doris Beyer-Röbzig

Teil 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.13 Tabletten

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.13 Tabletten

1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: 1.2.1.13: auch Filmtabletten

Gegenstand der Inspektion:

-Mycophenolate Mofetil Capsules 250 mg, Kapseln
-Mycophenolate Mofetil Tablets 500 mg, Tabletten
-Ezetimibe 10 mg tablets
-Azathioprine tablets 50 mg, Tabletten
-Cinacalcet Alkem 90 mg film coated
tablets/Filmtabletten

Dieses Zertifikat ist für die Einfuhr in die Europäische
Union nur gültig in Verbindung mit der aktuellen
Bescheinigung nach § 72 a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG, die
dem Importeur MSK Pharmalogistic GmbH,
Donnersbergstraße 4, 64646 Heppenheim, nach der
Inspektion gemäß § 72 a Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 AMG
ausgestellt wurde, und nach Bestätigung der aktuellen
Gültigkeit anhand des Eintrages in der Datenbank nach
§ 67 a AMG.

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

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

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 Secondary packing

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

Comments: 1.2.1.13: including film coated tablets

Scope of inspection:

-Mycophenolate Mofetil Capsules 250 mg
-Mycophenolate Mofetil Tablets 500 mg
-Ezetimibe 10 mg tablets
-Azathioprine tablets 50 mg
-Cinacalcet Alkem 90 mg film coated tablets

This certificate is in case of importation into the
European Union only valid in connection with the current
confirmation according to para 72 a section 1 sentence 1
number 2 Medicinal Products Act, the German Drug Law
(Arzneimittelgesetz- AMG), issued to the importing
company MSK Pharmalogistic GmbH,
Donnersbergstraße 4, 64646 Heppenheim, after the
inspection according to para 72 a section 1 sentence 3
number 1 Medicinal Products Act, and after confirming
the validity of the inputs using the database according to
para 67 a Medicinal Products Act.

07. Februar 2020

Im Auftrag

Beyer-Röbig



07 February 2020

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Doris Beyer-Röbig
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125004

Doris Beyer-Röbig
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125004

Beyer-Röbig

Unterschrift: Doris Beyer-Röbig



Zertifikat-Nr./Certificado no:
DE_HE_01_GMP_2020_0022

Aktenzeichen/Número de Referencia:
II 23.2 18 L 18.01 / 7073-I

**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
Alkem Laboratories Limited

Anschrift der Betriebsstätte
**Alkem Laboratories Limited, Site Baddi I
Village Thana, Baddi, Tehsil – Nalagarh, District
Solan
Himachal Pradesh, 173205
Indien**

- wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß
 - Art. 111 (4) der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 26. November 2019 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.

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO BPM DE UN
FABRICANTE**

Parte 1

Emitido seguido de una inspección de acuerdo con

- **Art. 111 (5) de Directiva 2001/83/EC**

La autoridad competente de ALEMANIA confirma lo siguiente:

El fabricante
Alkem Laboratories Limited

Dirección del sitio
**Alkem Laboratories Limited, Site Baddi I
Village Thana, Baddi, Tehsil – Nalagarh, District
Solan
Himachal Pradesh, 173205
India**

- ha sido inspeccionado en relación con la autorización de comercialización de fabricantes listados fuera del Área Económica Europea de acuerdo con
 - Art. 111 (4) de Directiva 2001/83/ECtranspuesto en la siguiente legislación nacional:
Sección 72a párrafo 1 Arzneimittelgesetz (Ley Alemana de Medicamentos)
- Del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última llevada a cabo el 26 de noviembre de 2019, es considerado que cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, requerimientos referidos en
- los principios y guías de Buenas Prácticas de Manufactura indicadas en
 - Directiva 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.

Este certificado refleja el estado del sitio de manufactura al momento de la inspección anotado anteriormente y no debe confiarse en este para reflejar el estado de cumplimiento si más de tres años han pasado desde la fecha de la inspección, después de ese tiempo se debe consultar a la autoridad emisora. Este certificado es válido solo cuando es presentado con todas las páginas y ambas partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

Teil 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.13 Tabletten

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.13 Tabletten

1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umanf des Zertifikats:
Anmerkungen: 1.2.1.13: auch Filmtabletten

Gegenstand der Inspektion:

-Mycophenolate Mofetil Capsules 250 mg, Kapseln
-Mycophenolate Mofetil Tablets 500 mg, Tabletten
-Ezetimibe 10 mg tablets
-Azathioprine tablets 50 mg, Tabletten
-Cinacalcet Alkem 90 mg film coated
tablets/Filmtabletten

Dieses Zertifikat ist für die Einfuhr in die Europäische Union nur gültig in Verbindung mit der aktuellen Bescheinigung nach § 72 a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG, die dem Importeur MSK Pharmalogistic GmbH, Donnersbergstraße 4, 64646 Heppenheim, nach der Inspektion gemäß § 72 a Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 AMG ausgestellt wurde, und nach Bestätigung der aktuellen Gültigkeit anhand des Eintrages in der Datenbank nach § 67 a AMG.

Parte 2

- Productos Medicinales para Humanos

1 OPERACIONES DE MANUFACTURA

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

1.5 Empaque

1.5.1 Empaque Primario

1.5.1.1 Cápsulas, cáscara dura

1.5.1.13 Tabletas

1.5.2 Empaque secundario

Cualquier restricción u observaciones aclaratorias al
alcance de este certificado:
Comentarios: 1.2.1.13: incluyendo tabletas recubiertas

Alcance de la inspección:

-Micofenolato Mofetilo Cápsulas 250 mg
- Micofenolato Mofetilo Tabletas 500 mg
-Ezetimiba 10 mg tabletas
-Azatioprina tabletas 50 mg
-Cinacalcet Alkem 90 mg tabletas recubiertas

Este certificado es en caso de importación a la Unión Europea solamente, en relación con la confirmación actual para párrafo 72 a sección 1 oración 1 número 2 Acta de Productos Medicinales, Ley Alemana de Medicamentos (Arzneimittelgesetz-AMG), emitido por la compañía importadora MSK Pharmalogistic GmbH, Donnersbergstraße 4, 64646 Heppenheim, luego de la inspección de acuerdo al párrafo 72 a sección 1 oración 3 número 1 Acta de Productos Medicinales, y luego de confirmar la validez de las entradas usando la base de datos de acuerdo al párrafo 67 a Acta de Productos Medicinales.

07. Februar 2020
Im Auftrag

Beyer-Röbig



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Doris Beyer-Röbig
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel: +49(0)6151 125004

07 de febrero de 2020
En nombre de

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad
Competente

Doris Beyer-Röbig
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Alemania

Tel: +49(0)6151 125004

Beyer-Röbig

Unterschrift: Doris Beyer-Röbig

