

SERIAL NO. 1381/2018



12 APR 2018

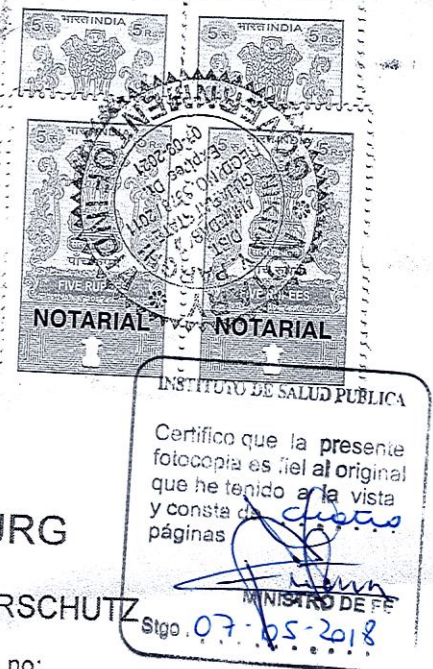


FREIE UND HANSESTADT HAMBURG

BEHÖRDE FÜR GESUNDHEIT UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HH_01_GMP_2018_0013

Aktenzeichen/Reference Number:
G517.02.13/10,0192



**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
Cadila Pharmaceuticals Ltd.

Anschrift der Betriebsstätte
Cadila Pharmaceuticals Ltd.
Survey No. 1389, Trasad Road, Dholka, Dist.
Ahmedabad
382 225 Gujarat
Indien

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

- Art. 8 (2) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 07. Dezember 2017 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 Richtlinien 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
Cadila Pharmaceuticals Ltd.

Site address
Cadila Pharmaceuticals Ltd.
Survey No. 1389, Trasad Road, Dholka, Dist.
Ahmedabad
382 225 Gujarat
India

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

- Art. 8 (2) 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 07 December 2017, 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

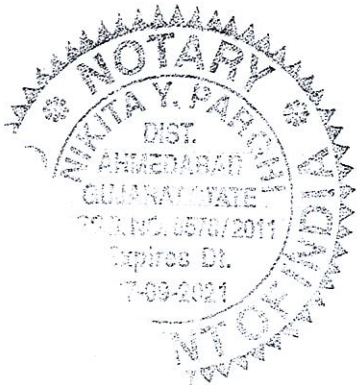
ASST. SECRETARY SERVICE CENTER

DEPARTMENT OF COMMERCE & INDUSTRY

157

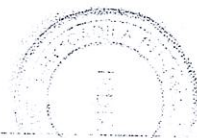
Indien
Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen 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.



TUSHAR PANDYA
ASST. SECRETARY SERVICE CENTER
MINISTRY OF COMMERCE & INDUSTRY
AHMEDABAD

H. Pannan



Teil 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

1.2.1.13 Tabletten

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Das Zertifikat wurde ausgestellt aufgrund
eines Inspektionsantrages der Firma
Fa. Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. KG),
Van-der-Smissen-Str. 1, 22767 Hamburg vom
18. Oktober 2017 zur Erteilung eines GMP-Zertifikates
und ist nur gültig für das Produkt:

Etoricoxib Filmtabletten 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg.

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)

1.2.1.13 Tablets

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

Comments: This certificate was issued following an
inspection request of the company
Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. KG),
Van-der-Smissen-Str. 1, 22767 Hamburg as of 18th
October 2017, in order to obtain a GMP-Certificate and
is only valid for the following product:

Etoricoxib film coated tablets 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120
mg.

03. April 2018



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde



Jürgen Rassmann
Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Billstraße 80
20539 Hamburg
Deutschland

Tel.: +49(0)40 42837-3078
Fax: +49(0)40 4273-10017

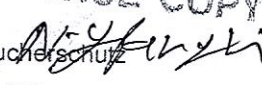
03 April 2018

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Jürgen Rassmann
Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Billstraße 80
20539 Hamburg
Deutschland

Tel.: +49(0)40 42837-3078
Fax: +49(0)40 4273-10017

CERTIFIED
TRUE COPY


NIKITA Y. PARGHI
NOTARY
GOVT. OF INDIA

12 APR 2018


TUSHAR PANDYA

