



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_05_GMP_2019_0034

Aktenzeichen/Reference Number:
53.2-2678.3-1-457-25

**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
Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Anschrift der Betriebsstätte
**Torrent Pharmaceuticals Ltd. - Indrad Plant
Near Indrad Village, Taluka Kadi,
District Mehsana Gujarat 382721
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 14. Februar 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.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte

**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
Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Site address
**Torrent Pharmaceuticals Ltd. - Indrad Plant
Near Indrad Village, Taluka Kadi,
District Mehsana Gujarat 382721
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 14 February 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

This certificate reflects the status of the manufacturing

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.

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.



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

1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte
Granulate (Sachets)

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.13 Tabletten

1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel
Granulate (Sachets)

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

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

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal
product
Granules (Sachets)

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.13 Tablets

1.5.1.17 Other non-sterile medicinal
products
Granules (Sachets)

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

20. Mai 2019

20 May 2019

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

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

95444 Bayreuth
Deutschland

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



Unterschrift: Dr. Franz Schönfeld