

## Food & Drugs Control Administration

BLOCK NO. 8, 15 FLOOR, Dr. JIVRAJ MEHTA BHAVAN, GANDHINAGAR, GUJARAT STATE, INDIA PIN: 382010



Certificate No. : **S-GMP/20011774** 

## G.M.P. CERTIFICATE

This is to certify that M/s. APICORE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. BLOCK NO 252-253, VILLAGE: DHOBIKUVA - 391 440, OPP: JAIN IRRIGATION, PADRA JAMBUSAR HIGHWAY, TAL - PADRA, Dist -VADODARA is holding valid drug manufacturing licenses in Form No. 25 & 28 bearing No. G/25/1823 & G/28/1280 issued by this administration under the provisions of Drugs & Cosmetics Act 1940 & Rules thereunder. Under the said licenses the firm is permitted to manufacture & sell drugs covered under the following categories.

	Dosage Fo	orm (s)		14	Category (ies)
BULK DRUG ( API)	<del>-                                    </del>	1/4/2019	- 61		General
Oncology (sterile &	Non sterile)	j jun			Cytotoxic

The firm has employed competent technical staff to undertake manufacturing & testing of the permitted drugs. They are following GOOD MANUFACTURING PRACTICES in manufacturing and testing as laid down under the REVISED SCHEDULE - M of Drugs & Cosmetics Act 1940 & Rules There under.

The manufacturing plant is subjected to inspection at suitable intervals by competent authority.

GOUARAT STATE

This certificate is valid from Dt: 02/01/2020 to 01/01/2022.

(Dr. H., G. KOSHIA)

Commissioner

Food & Drugs Control Administration Gandhinagar, Gujarat State

Email : comfdca@gujarat.gov.in

Phone : 91-79-23253417, Fax: 91-79-232-53400



No: GMP/S-GMP/20011774/ B
Commissioner
Food & Drugs Control Administration,
Gujarat State, Dr. Jivraj Mehta Bhavan,
Block No.8, 1st floor, Gandhinagar

Date: 6 JAN 2020

To,
M/s. APICORE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.,
BLOCK NO 252-253,VILLAGE:DHOBIKUVA - 391 440,OPP:JAIN
WRIGATION,PADRA JAMBUSAR HIGHWAY,
TAL - PADRA,
VADODARA

Sub :- <u>Drugs & Cosmetics Act, 1940 & Rules there under.</u> Issue of State-GMP Certificate

Sir,

Ref:- Your letter Dated: 05/12/2019

I send herewith Good Manufacturing Practices Certificate (STATE-GMP) in ONE copy as desired by you.

Yours faithfully,

for Commissioner

Food & Drugs Control Administration

No: STATE-GMP/20011774/2019/

/B Gandhinagar Date:

-2019

Copy forwarded to :-

1. Assistant Commissioner, VADODARA

2. G-Branch.

for Commissioner

Food & Drugs Control Administration

## Administración de Control de Alimentos & Medicamentos



BLOCK NO. 8, 1<sup>er</sup> Piso, Dr. JIVRAJ MEHTABHAVAN, GANDHINAGAR, ESTADO DE GUJARAT, INDIA PIN: 382010



Certificado No: S-GMP/20011774

## **CERTIFICADO B.P.M.**

El presente certifica que M/s. APICORE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. BLOCK NO 252-253, VILLAGE: DHOBIKUVA – 391 440, OPP: JAIN IRRIGATION, PADRA JAMBUSAR HIGHWAY, TAL – PADRA, Dist – VADODARA es poseedor de licencias de manufactura de medicamentos válidas en Forma No. 25 & 28 con No. G/25/1823 & G/28/1280 emitidas por esta administración bajo las provisiones del Acta de Medicamentos y Cosméticos 1940 & Reglas subsecuentes. Bajo dichas licencias, la firma está permitida manufacturar & vender medicamentos cubiertos bajo las siguientes categorías.

Forma(s) de Dosis	Categoría(s)		
MEDICAMENTOS EN LOTE (API)	General		
Oncología (estéril & no estéril)	Citotóxico		

La firma ha empleado personal técnico competente para llevar a cabo la manufactura & prueba de los medicamentos permitidos. Están siguiendo las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA en la manufactura y prueba. como se indica bajo el ESQUEMA – M REVISADO del Acta de Medicamentos y Cosméticos 1940 & Reglas subsecuentes.

La planta de manufactura está sujeta a inspección a intervalos adecuados por la autoridad competente. Este certificado es válido desde: 02/01/2020 al 01/01/2022.

(Dr. H.G. KOSHIA)

Comisionado Administración de Control de Alimentos & Medicamentos Gandhinagar, Gujarat State

> Traducción fiel al original

Email: comfdca@gujarat.gov.in

Teléfono: 91-79-23253417, Fax: 91-79-232-53400



No: GMP/S-GMP/20011774

Comisionado

Administración de Control de Alimentos & Medicamentos,

Gujarat State, Dr. Jivraj Mehta Bhavan, Block No.8, 1er piso, Gandhinagar

Fecha:

Para:

M/s. APICORE PHARMACEUTICALS PVT. LTD., BLOCK NO 252-253, VILLAGE: DHOBIKUVA – 391 440, OPP: JAIN IRRIGATION, PADRA JAMBUSAR HIGHWAY, TAL – PADRA,

**VADODARA** 

Asunto: - Acta de Medicamentos & Cosméticos, 1940 & Reglas subsecuentes.

Emisión de Certificado de Estado-BPM

Señor:

Ref:- Su carta con fecha: 05/12/2019

En el presente envío el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (ESTADO-BPM) en UNA copia como usted lo pidió.

entamente,

para Comisionado

Administración de Control de Alimentos & Medicamentos

No: STATE-GMP/20011774/2019/

/B Gandhinagar Fecha: - -2019

Copia reenviada a :-

- 1. Comisionado Asistente, VADODARA
- 2. G-Branch.

para Comisionado

Administración de Control de Alimentos & Medicamentos