



Landesverwaltung Berlin
Amt für Gesundheit und Soziales



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BE_01_GMP_2017_1040

Aktenzeichen/Reference Number:
2017/IPCA/02

**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
P.O. Sejavta Dist. Ratlam
457 002 Madhya Pradesh
Indien

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 25. April 2017 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

**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
P.O. Sejavta Dist. Ratlam
457 002 Madhya Pradesh
India

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 25 April 2017, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles of GMP for active substances referred to in
- Article 47 of Directive 2001/83/EC

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and





SIN TEXTO

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.

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.





39933

SIN TEXTO

Teil 2

• Wirkstoffe

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Allopurinol

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte Kondensation
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte Trocknung
 - 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
 - 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)
- 3.6 Qualitätskontrolle
 - 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
 - 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Amlodipine Besylate

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte Kondensation
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte Trocknung
 - 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
 - 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)
- 3.6 Qualitätskontrolle
 - 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
 - 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

• Substances

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

Allopurinol

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.3 Salt formation / Purification steps Condensation
- 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.1 Physical processing steps Drying
 - 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
 - 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))
- 3.6 Quality control testing
 - 3.6.1 Physical / Chemical testing
 - 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

Amlodipine Besylate

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.3 Salt formation / Purification steps Condensation
- 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.1 Physical processing steps Drying
 - 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
 - 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))
- 3.6 Quality control testing
 - 3.6.1 Physical / Chemical testing
 - 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing





39933

SIN TEXTO

Bisoprolol Fumarate

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
Kondensation
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknung
- 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
- 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Clopidogrel Bisulphate

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
Destillation
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknung
- 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
- 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Hydroxyzine Hydrochloride

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
Kondensation

Bisoprolol Fumarate

- 3.1 Manufacture of Active Substances by Chemical Synthesis
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps
Condensation
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps
Drying
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
- 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing
- 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

Clopidogrel Bisulphate

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps
Distillation
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps
Drying
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
- 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing
- 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

Hydroxyzine Hydrochloride

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps
Condensation





SIN TEXTO

- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknung
- 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen
des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial,
das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des
geschlossenen Primärbehältnisses in eine
äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser
Schritt beinhaltet auch jegliche
Kennzeichnung des Materials, die der
Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit
(Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
- 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der
Sterilitätsprüfung

Pyrantel Embonate

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten
Wirkstoffen
- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
Filtration
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Mischen
- 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen
des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial,
das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des
geschlossenen Primärbehältnisses in eine
äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser
Schritt beinhaltet auch jegliche
Kennzeichnung des Materials, die der
Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit
(Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
- 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der
Sterilitätsprüfung

Losartan Potassium

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten
Wirkstoffen
- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
Filtration
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknung
- 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen
des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial,
das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 3.5.3

- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps
Drying
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the
active substance within a packing material
which is in direct contact with the substance)
- 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed
primary package within an outer packaging
material or container. This also includes any
labelling of the material which could be used
for identification or traceability (lot numbering
of the active substance))
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing
- 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility
testing

Pyrantel Embonate

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical
Synthesis
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps
Filtration
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps
Blending
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the
active substance within a packing material
which is in direct contact with the substance)
- 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed
primary package within an outer packaging
material or container. This also includes any
labelling of the material which could be used
for identification or traceability (lot numbering
of the active substance))
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing
- 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility
testing

Losartan Potassium

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical
Synthesis
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps
Filtration
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps
Drying
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the
active substance within a packing material
which is in direct contact with the substance)
- 3.5.3





SIN TEXTO

Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)

3.6 Qualitätskontrolle

3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Lamotrigine

3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen

3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
Kondensation

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknung

3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)

3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)

3.6 Qualitätskontrolle

3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Ondansetron Hydrochloride Dihydrate

3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen

3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
Filtration

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknung

3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)

3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)

Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))

3.6 Quality control testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing



Lamotrigine

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.3 Salt formation / Purification steps
Condensation

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps
Drying

3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))

3.6 Quality control testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

Ondansetron Hydrochloride Dihydrate

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.3 Salt formation / Purification steps
Filtration

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps
Drying

3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))

3.6 Quality control testing





39933

SIN TEXTO

- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
- 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Paroxetine Hydrochloride Hemihydrate

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte Kondensation
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte Trocknung
- 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
- 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Quetiapine Fumarate

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte Kondensation
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte Trocknung
- 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
- 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Sodium Alendronate Trihydrate

- 3.6.1 Physical / Chemical testing
- 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

Paroxetine Hydrochloride Hemihydrate

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps Condensation
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps Drying
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
- 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing
- 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

Quetiapine Fumarate

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps Condensation
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps Drying
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
- 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing
- 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

Sodium Alendronate Trihydrate





SIN TEXTO

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
Filtration
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknung
- 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
- 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Telmisartan

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
Kondensation
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknung
- 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
- 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Venlafaxine Hydrochloride

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
Kondensation
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknung

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps
Filtration
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps
Drying
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
- 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing
- 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing



Telmisartan

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps
Condensation
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps
Drying
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
- 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing
- 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

Venlafaxine Hydrochloride

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps
Condensation
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps
Drying





39933

SIN TEXTO

- 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)
- 3.6 Qualitätskontrolle
 - 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
 - 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Valsartan

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte Kondensation
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte Trocknung
 - 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
 - 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)
- 3.6 Qualitätskontrolle
 - 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
 - 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
- 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))
- 3.6 Quality control testing
 - 3.6.1 Physical / Chemical testing
 - 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing



Valsartan

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.3 Salt formation / Purification steps Condensation
- 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.1 Physical processing steps Drying
 - 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
 - 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))
- 3.6 Quality control testing
 - 3.6.1 Physical / Chemical testing
 - 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing





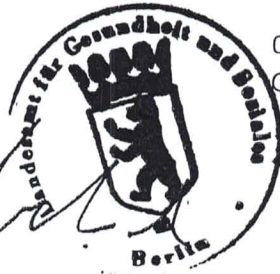
39933

SIN TEXTO

09. Juni 2017

Im Auftrag

F.



09 June 2017

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Frank Kuhlicke

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

Referat I F

Postfach 310929

10639 Berlin

Deutschland

Tel.: +49(0)30 90229-2317

Fax: +49(0)30 90229-2099

Frank Kuhlicke

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

Referat I F

Postfach 310929

10639 Berlin

Deutschland

Tel.: +49(0)30 90229-2317

Fax: +49(0)30 90229-2099



Hiermit wird amtlich beglaubigt, dass die vorstehende Ablichtung mit der Urschrift der/des

~~Herstellungserlaubnis~~ Nr.

GMP-Zertifikats Nr. DE-BE-01-GMP-2017-1040

übereinstimmt. Zugleich wird bescheinigt, dass die Urschrift von der/dem nach deutschen Gesetzen dazu berechtigten

Frau/Herrn Vuhnke

ausgestellt worden ist und dass Unterschrift und Siegel in der Urschrift echt sind.

39933



Landesamt für Gesundheit
und Soziales Berlin
Postfach 310929, 10639 Berlin

Im Auftrag

Moschny
.....
Moschny

21.08.17

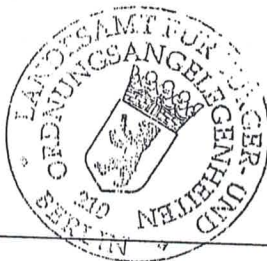
Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

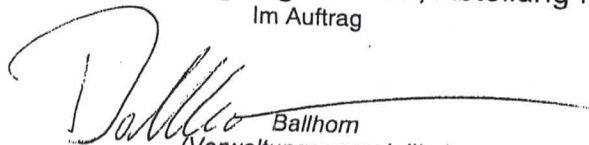
1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Country
Diese öffentliche Urkunde
This public document
2. ist unterschrieben von *Frau Moschny*
has been signed by
3. in ihrer Eigenschaft als *Verwaltungsmitarbeiterin*
acting in the capacity of
4. sie ist versehen mit dem Siegel / Stempel des
bears the seal / stamp of
Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin

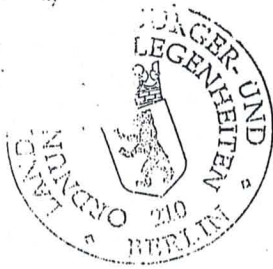
Bestätigt
Certified

5. in Berlin
at
6. am 22.08.2017
the
7. durch das Landesamt für Bürger- und Ordnungsangelegenheiten Abteilung II
by
8. unter Nr. 2962 / A / 2017
No
9. Siegel / Stempel
Seal / Stamp
10. Unterschrift:
Signature

Landesamt für Bürger- und
Ordnungsangelegenheiten, Abteilung II
Im Auftrag




Ballhorn
(Verwaltungsangestellter)

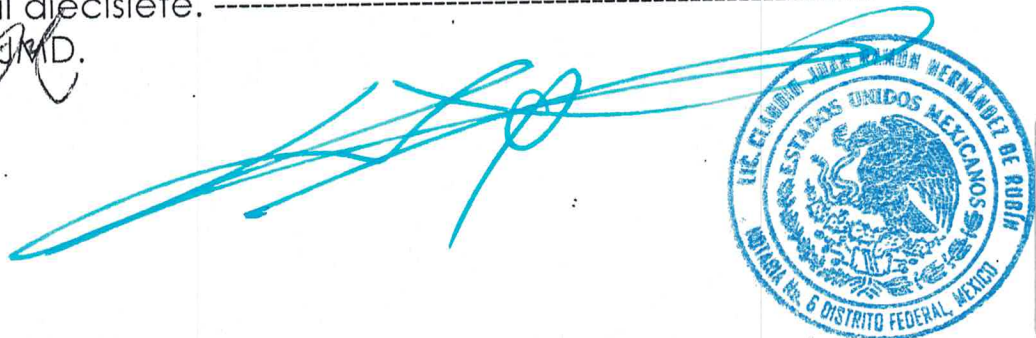


--- SANTIAGO JAVIER COVARRUBIAS Y GONZALEZ, notario cuarenta y uno del Distrito Federal, CERTIFICA: Que la presente copia fotostática, la cual consta de once hojas impresas por un solo lado, con excepción de dos impresas por ambos lados, es una reproducción de su original, que tuvo a la vista y con el cual la cotejó habiéndola asentado en el libro quince de registro de cotejos, del protocolo de la notaría a su cargo con el número veinticinco mil quinientos setenta y cuatro. ---
--- La presente certificación está protegida con kinegrama. ---
--- Artículo 160 de la Ley del Notariado para el Distrito Federal. El cotejo acreditará que la copia que se firma por el notario es fiel reproducción del exhibido como original, sin calificar sobre la autenticidad, validez o licitud del mismo. ---
--- México, Ciudad de México, a diez de noviembre de dos mil diecisiete. ---



CLAUDIO JUAN RAMÓN HERNÁNDEZ DE RUBÍN, titular de la notaría número seis de la Ciudad de México, CERTIFICO: Que esta copia fotostática en once hojas de las cuales las diez primeras, van selladas y rubricadas por mí, es una reproducción fiel y exacta de su copia certificada, con la que la comparé y a la que corresponde el número de registro **TREINTA Y NUEVE MIL NOVECIENTOS TREINTA Y TRES** de esta fecha, ante mí. ---

Doy fe. ---
Ciudad de México, a trece de diciembre de dos mil diecisiete. ---
MMD.



LICENCIADO CLAUDIO JUAN RAMÓN HERNÁNDEZ DE RUBÍN
TITULAR DE LA NOTARÍA NÚMERO SEIS