

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BE_01_GMP_2015_0073

Aktenzeichen/Reference Number:
2015/02/Hetero Drugs

**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
Hetero Drugs Limited

Anschrift der Betriebsstätte
Hetero Drugs Limited
Sy. No. 213, 214 and 255
502313 Medak - District, Bonthapally Village,
Jinnaram Mandal, Telangana
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 16. November 2015 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.

**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
Hetero Drugs Limited

Site address
Hetero Drugs Limited
Sy. No. 213, 214 and 255
502313 Medak - District, Bonthapally Village,
Jinnaram Mandal, Telangana
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 16 November 2015, 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

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.



Teil 2

Part 2

• Wirkstoffe

• Substances

Wirkstoffherstellung. Namen der Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Amlodipine Besilate
Citalopram Hydrobromide
Duloxetine Hydrochloride
Eprosartan Mesylate
Esomeprazole Magnesium Dihydrate
Glimepiride
Lansoprazole
Lercanidipine Hydrochloride
Lisinopril
Nebivolol Hydrochloride
Olanzapine
Sertraline Hydrochloride
Sildenafil Citrate
Topiramate

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

Amlodipine Besilate
Citalopram Hydrobromide
Duloxetine Hydrochloride
Eprosartan Mesylate
Esomeprazole Magnesium Dihydrate
Glimepiride
Lansoprazole
Lercanidipine Hydrochloride
Lisinopril
Nebivolol Hydrochloride
Olanzapine
Sertraline Hydrochloride
Sildenafil Citrate
Topiramate

23. November 2015

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

23 November 2015

On behalf

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 902292317
Fax: +49(0)30 902292097

Frank Kuhlicke
Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Referat I F
Postfach 310929
10639 Berlin
Deutschland

Tel.: +49(0)30 902292317
Fax: +49(0)30 902292097

