

MHRA

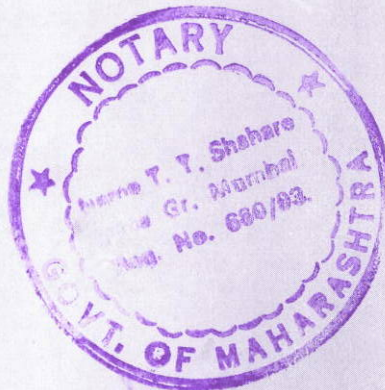
Regulating Medicines and Medical Devices

MHRA

151 Buckingham Palace Road
London SW1W 9SZ
United Kingdom

mhra.gov.uk

RESTRICTED - COMMERCIAL
Mr D B Tongle
FDC LIMITED
B-8
MIDC INDUSTRIAL ESTATE
WALUJ
AURANGABAD
MAHARASHTRA
IN-431136
INDIA



TRUE COPY
ATTESTED BY ME

T. T. Shahare

T. T. SHAHARE
NOTARY, GREATER MUMBAI



23 MAR 2018



Medicines and Healthcare
Products Regulatory Agency

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER



Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC.

The competent authority of the United Kingdom confirms the following:

The manufacturer FDC LIMITED
Site address B-8
MIDC INDUSTRIAL ESTATE
WALUJ
AURANGABAD
MAHARASHTRA
IN-431136
INDIA

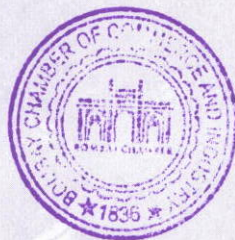
Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art 111(4) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: The Human Medicines Regulations 2012 (SI 2012/1916).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 09/10/2017, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is only valid when presented with all pages and both parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear please contact the issuing authority.



A copy of this document/CERTIFICATE
has been recorded with the Chamber


Authorized Signatory
Bombay Chamber of Commerce and Industry
Regn. No. 37966....Date

Medicines and Healthcare
Products Regulatory Agency

23 MAR 2018





 भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
INDIA

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to **FDC LTD.**

has been signed by **INDUSTRY**
BOMBAY CHAMBER OF COMMERCE AND

with the seal / stamp of **INDUSTRY**
BOMBAY CHAMBER OF COMMERCE AND

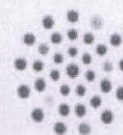
Certified by
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on **02-Apr-2018** at **NEW DELHI, INDIA**
with reference no. **MHMC0010909218**

Seal / Stamp


(Signature पॉल)
(DEBARATA PAUL)
अनुमान अधिकारी (ओ.आई.)
Section Officer (O.I.)
जी.पी.डी. प्रभाग / C.P.V. Division
विदेश, नगरपालिका, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs
New Delhi

The Ministry of External Affairs
accepts no responsibility for the
contents of the above documents.

23 MAR 2018



Part 2

Human Medicinal Products

1. MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile products

1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)

1.1.1.4 Small volume liquids

1.2 Non-sterile products

Not Authorised

1.3 Biological medicinal products

Not Authorised

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.2 Sterilisation of active substances/excipients/finished product

1.4.2.1 Filtration

1.4.2.3 Moist heat

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packaging

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/physical

2. IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

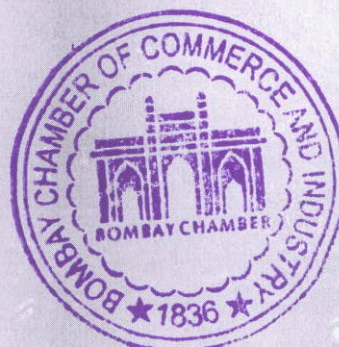
Not Authorised

2.2 Batch certification of imported medicinal products

Not Authorised

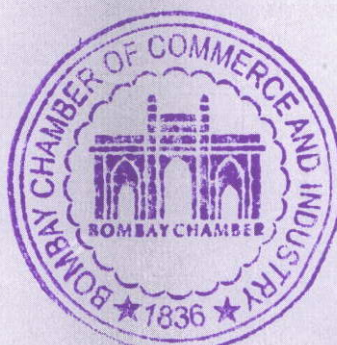
2.3 Other importation activities

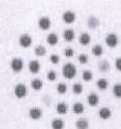
Not Authorised



3. MANUFACTURING OPERATIONS

- 3.1 **Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**
Not Authorised
- 3.2 **Processing Activities of Active Substance from Natural Sources**
Not Authorised
- 3.3 **Manufacture of Active Substance using Biological Processes**
Not Authorised
- 3.4 **Manufacture of sterile active substance**
Not Authorised
- 3.5 **General Finishing Steps**
Not Authorised
- 3.6 **Quality Control Testing**
Not Authorised
- 4 **Other Activities**
Not Authorised





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

Filling lines ALP2 and ALP3 are within the scope of this certificate; other lines were not inspected and are not covered by this certificate.

1. Building(s)/Area(s)

N/A

2. Room(s)

N/A

3. Line(s) Equipment(s)

Filling lines ALP2 and ALP3 are within the scope of this certificate; other lines were not inspected and are not covered by this certificate.

4. QC testing

N/A

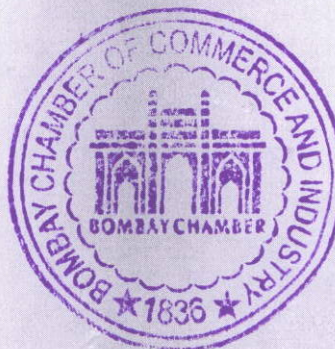
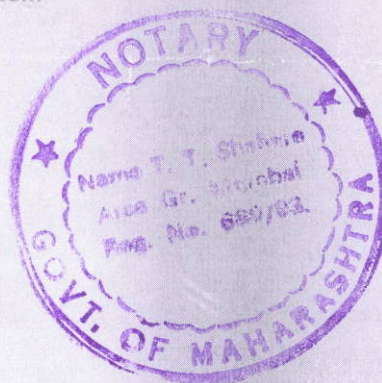
5. Medicinal Product(s)/IMP(s)

N/A

Name of the authorised person of the
Competent Authority of the United Kingdom

Graham Carroll
GMP Inspector
Graham.Carroll@mhra.gov.uk

Date: 23/01/2018





RESTRINGIDO – COMERCIAL
Mr D B Togle
B-8
MIDC INDUSTRIAL STATE
WALUJ
AURANGABAD
MAHARASHTRA
IN-431136
INDIA

MHRA

151 Buckingham Palace Road
London SW1W 9SZ
Reino Unido

mhra.gov.uk

Traducción Fiel al Original

Por Vania Silva a las 15:06:44, 15-05-2018

Agencia Regulatoria de Medicinas y Productos para el Cuidado de la Salud

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO BPM DE UN FABRICANTE

Parte 1

Emitido siguiente a la inspección de acuerdo al Art. 111(5) de Directiva 2001/83/EC.

La autoridad competente del Reino Unido confirma lo siguiente:

El fabricante FDC LIMITED
Dirección del sitio B-8
MIDC INDUSTRIAL STATE
WALUJ
AURANGABAD
MAHARASHTRA
IN-431136
INDIA

Ha sido inspeccionada en relación a la autorización de mercadeo de fabricantes listados fuera del Área Económica Europea de acuerdo al Art. 111(4) de Directiva 2001/83/EC transpuesto en la siguiente legislación nacional: Las Regulaciones de Medicinas Humanas 2012 (SI 2012/1916).

Del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última realizada el 09/10/2017, se considera que cumple con los principios y guías de Buenas Prácticas de Manufactura establecida en la Directiva 2003/94/EC.

Este certificado refleja el estado del sitio de manufactura al momento de la inspección registrado anteriormente y no debe se debe confiar para reflejar el estado si más de tres años han pasado desde la fecha de la inspección. Sn embargo, este período de validez puede ser reducido o extendido usando principios de manejo de riesgos regulatorios por una entrada en el campo de observaciones de Restricciones o Aclaraciones.

Este certificado es solo válido cuando es presentado con todas las páginas y ambas partes, 1 y 2.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMDP. Si no aparece por favor contacte a la autoridad emisora.

Parte 2

Productos Medicinales Humanos

1. OPERACIONES DE MANUFACTURA

1.1 Productos estériles

1.1.1 Preparado asépticamente (operaciones de procesamiento para las siguientes formas de dosis)

1.1.1.4 Líquidos de volumen pequeño

1.2 Productos no estériles

No Autorizado

1.3 Productos medicinales biológicos

No Autorizado

1.4 Otros productos o actividad de manufactura

1.4.2 Desinfección de sustancias activas/excipientes/producto finalizado

1.4.2.1 Filtración

1.4.2.3 Calor húmedo

1.5 Empaquetado

1.5.2 Empaquetado secundario

1.6 Prueba de control de calidad

1.6.1 Microbiológica: esterilidad

1.6.2 Microbiológica: no estéril

1.6.3 Química/física

2. IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES

2.1 Prueba de control de calidad de productos medicinales importados

No Autorizado

2.2 Certificación del lote de productos medicinales importados

No Autorizado

2.3 Otras actividades de importación

No Autorizado

3. OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Sustancia Activa por Síntesis Química

No Autorizado

3.2 Actividades de Procesamiento de Sustancia Activa de Fuentes Naturales

No Autorizado

3.3 Manufactura de Sustancia Activa usando Procesos Biológicos

No Autorizado

3.4 Manufactura de Sustancia Activa Estéril

No Autorizado

3.5 Pasos de Finalizado Generales

No Autorizado

3.6 Prueba de Control de Calidad

No Autorizado

4 Otras Actividades

No Autorizado

Cualquier restricción u observación aclaratoria relacionada al alcance de este certificado.

Líneas de llenado ALP2 y ALP3 están dentro del alcance de este certificado; otras líneas no fueron inspeccionadas y no están cubiertas por este certificado.

1. Edificio(s)/Área(s)

N/A

2. Habitación(es)

N/A

3. Línea(s) de Equipo(s)

Líneas de llenado ALP2 y ALP3 están dentro del alcance de este certificado; otras líneas no fueron inspeccionadas y no están cubiertas por este certificado.

4. Prueba QC

N/A

5. Producto(s) Medicinal(es)/IMP(s)

N/A

**Nombre de la persona autorizada de la
Autoridad Competente del Reino Unido**

Graham Carroll

Inspector GMP

Graham.Carroll@mhra.gov.uk

Fecha: 23/01/2018