

French National Agency for Medicines and Health Products Safety

CERTIFICATE NUMBER: **HPF/PT/008/2017**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER ^{1, 2}

Part 1

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

The competent authority of France confirms the following:

The manufacturer: **ADCOCK INGRAM Limited**

Site address: **49 C & D, Bommasandra Industrial Area - Bangalore District, ANEKAL TALUK, Karnataka State, 560099, 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 .

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2017-02-24** , it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC ³

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 valid only 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.

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

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
1.5	Packaging
	1.5.1 Primary Packing 1.5.1.1 Capsules, hard shell 1.5.1.13 Tablets
	1.5.2 Secondary packing
1.6	Quality control testing
	1.6.2 Microbiological: non-sterility 1.6.3 Chemical/Physical

Clarifying remarks (for public users)

Signatory: Mrs Mélanie Cachet, head of pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department — The ANSM does not issue paper copies of good manufacturing practice certificates.

2017-06-01

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of France

Confidential
French National Agency for Medicines and Health
Products Safety
Tel: **Confidential**
Fax: **Confidential**

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 **ADCOCK INGRAM LIMITED**

has been signed by **SUBHADRA NAIR**

with the seal / stamp of **SECRETARY, RAIGAD CHAMBER OF
COMMERCE & INDUSTRY**

Certified by
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on 09-Oct-2017 at **NEW DELHI, INDIA**
with reference no. **CGRG0035905717**

Seal / Stamp

Signature
(पुष्पा रंजन)
(PUSHPA RANJAN)
Section Officer (Attestation)
मौ.वि.मौ. प्रमाण/CPV Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs
New Delhi



For Raigad Chamber of Commerce & Industry
Subhadra Nair
Secretary

06 OCT 2017

1.2	Non-sterile products
1.2.1	Non-sterile products (pro)
1.2.1.1	Capsules, hard
1.2.1.1.3	Tablets
1.2	Packaging
1.2.1	Primary Packaging
1.2.1.1	Capsules, hard
1.2.1.1.3	Tablets
1.2.2	Secondary packaging
1.6	Quality control testing
1.6.1	Microbiological: non-sterile
1.6.1	Chemical/Physical

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DEL FABRICANTE

Parte 1

Se emite seguido de una inspección de acuerdo con:
Art. 111(5) de Directiva 2001/83/EC modificado

La autoridad competente de Francia confirma lo siguiente:

El fabricante: **ADCOCK INGRAM Limited**

Dirección del sitio: **49 C & D, Bommasandra Industrial Area – Bangalore District, ANEKAL TALUK, Karnataka State, 560099, India**

Se ha inspeccionado en conexión con autorización(es) de comercialización listadas por el fabricante localizadas fuera del Área Económica Europea en conformidad con el Art. 111(4) de Directiva 2001/83/EC.

Del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última realizada el **2017-02-24**, se considera que cumple con:

- Los principios y guías de las Buenas Prácticas de Manufactura dispuestas en la Directiva 2003/94/EC ³

Este certificado refleja el estado del sitio de manufactura al momento de la inspección anotada anteriormente y no se debe confiar en esta para reflejar el estado de cumplimiento si más de tres años han pasado desde la fecha de la inspección. Sin embargo, este período de validez puede ser reducido o extendido usando principios de administración de riesgos regulatorios por una entrada en el campo de observaciones de las Restricciones o Clarificaciones. Este certificado es válido solo cuando sea presentado con todas sus 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.

¹ El certificado referido en el párrafo 111(5) de Directiva 2001/83/EC y 80(5) de Directiva 2001/82/EC, puede también ser requerido para importaciones provenientes de países del tercer mundo a un Estado Miembro.

² Guías en la interpretación de esta plantilla pueden ser encontradas en el menú de Ayuda de la base de datos de EudraGMDP.

³ Estos requerimientos cumplen las recomendaciones BPM de la OMS.

Parte 2

Productos Medicinales Humanos

1 OPERACIONES DE MANUFACTURA	
1.2	Productos no estériles
	<i>1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes formas de dosis)</i> <i>1.2.1.1 Cápsulas, cubierta dura.</i> <i>1.2.1.13 Tabletas</i>
1.5	Empaquetado
	<i>1.5.1 Empaquetado Primario</i> <i>1.5.1.1. Cápsulas, cubierta dura</i> <i>1.5.1.13 Tabletas</i>
	<i>1.5.2 Empaquetado secundario</i>
1.6	Prueba de control de calidad
	<i>1.6.2 Microbiológico: no esterilidad</i> <i>1.6.3 Químico/Físico</i>

Observaciones aclaratorias (para usuarios públicos)

Signatario: Sra. Mélanie Cachet, jefe del departamento de inspección de producto farmacéutico y falsificaciones ---
El ANSM no emite copias en papel de certificados de buenas prácticas de manufactura.

2017-06-01

Nombre y firma de la persona autorizada de la
Autoridad Competente de Francia

Confidencial
Agencia Nacional Francesa para Seguridad de Medicinas
Y Productos para la Salud
Tel: Confidencial
Fax: Confidencial



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 ADCOCK INGRAM LIMITED

has been signed by SUBHADRA NAIR

with the seal / stamp of SECRETARY, RAIGAD CHAMBER OF
COMMERCE & INDUSTRY

Certified by
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on 09-Oct-2017 at NEW DELHI, INDIA

with reference no. CGRG0035905717

Seal / Stamp



Signature
(पुष्पा रंजन)
(PUSHPA RANJAN)
Section Officer (Attestation)
म.व.म. प्रम/स.प. Division
निदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs
New Delhi



For Raigad Chamber of Commerce & Industry

Subhadra
Subhadra Nair
Secretary

06 OCT 2017