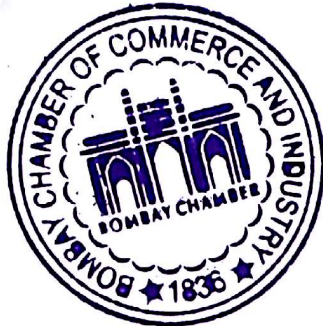




Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_05_GMP_2016_0069

Aktenzeichen/Reference Number:
ROF-SG53.2-2678.3-1-165-48

**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
Alkem Laboratories Limited

Anschrift der Betriebsstätte
**Alkem Laboratories Limited
167 Mahatma Gandhi, Udyog Nagar, Dabel
396210 Daman
Indien**

- wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß
 - Art. 111 (4) der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 24. Februar 2016 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte

**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
Alkem Laboratories Limited

Site address
**Alkem Laboratories Limited
167 Mahatma Gandhi, Udyog Nagar, Dabel
396210 Daman
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/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 72a para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

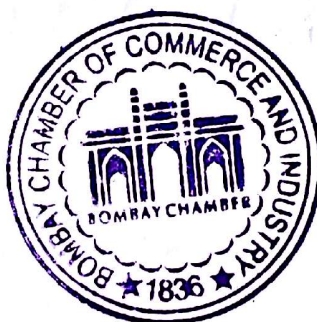
From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 24 February 2016, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

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

This certificate reflects the status of the manufacturing

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.

site at the time of the inspection noted above 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.



Unterschrift: Dr. Franz Schönfeld

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Non-sterile products

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.13 Tablets

1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte
Trockensirup

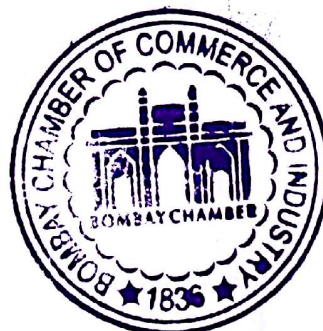
1.2.1.17 Other non-sterile medicinal
product
Dry Powder Syrup

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Das Zertifikat erstreckt sich über die Herstellung und Prüfung von Humanarzneimitteln in den Gebäuden B, C und G

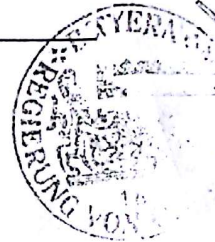
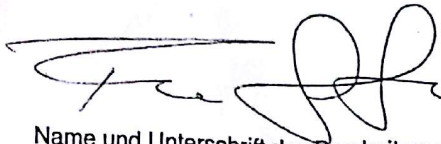
Comments: The GMP certificate applies to manufacturing and testing of human medicinal drug products in blocks B, C and G



[Handwritten signature]
Unterschrift: Dr. Franz Schönfeld

05. August 2016

05. August 2016



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

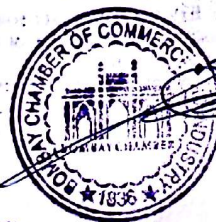
Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

Tel.: +49(0)921 604-1308
Fax: +49(0)921 604-4308

Tel.: +49(0)921 604-1308
Fax: +49(0)921 604-4308



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

Authorized Signatory
Bombay Chamber of Commerce and Industry
Regn. No. 62944 Date

MR. SAMIR PAUL PINTO
ASSISTANT MANAGER

19 AUG 2016





CONSULADO DE CHILE EN
NUEVA DELHI, INDIA

El Cónsul de Chile que suscribe, certifica la autenticidad de la firma de don Kalpna Rumpal funcionario para asuntos consulares del Ministerio de Relaciones Exteriores de India.

Actuación No. 3917 Arancel Art No. 4/10

Derechos percibidos: US \$ 12

NUEVA DELHI 15 de Sept. de 2016

110432

16 AUG 2016

सं. No. दिनांक Date
वाणिज्य मंडल में सहायक सचिव उप सचिव/सचिव के हस्ताक्षर सत्यापित किए जाते हैं।
The Signature of Asstt. Secretary/Dy. Secretary/Secretary of Chamber of Commerce Attested.
विदेश मंत्रालय इन कस्तामों के जारी की विषय वस्तु की जिम्मेदारी नहीं लेता।
Ministry of External Affairs accepts no responsibility for the contents of this document.

24 LEGALIZADA EN EL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE CHILE
FIRMA DEL Sr. (a) Gustavo A. Cantuarias
-4 OCT 2016
Washington PIZARRO RIVEROS
Oficial de Legalizaciones

Derechos pagados 12
COMPROB. DE PAGO No. 1
ACT. No. 3917 de 15 de 10

GUSTAVO A. CANTUARIAS
Cónsul de Chile



(पुष्पा रंजन)
(PUSHPA RANJAN)
अनुमान अधिकारी (प्रमाणन)
Section Officer (Attestation)
सं. पी. पी. प्रमाण/CPV Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs
New Delhi





Traducción del
Documento del original

Francisco Cuevas Pizarro
Asesor Técnico
Ascend Laboratories SpA

Certificado N°:
DE_BY_05_GMP_2016_0069

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM
DEL FABRICANTE**

Parte 1

Emitido seguido de una inspección de acuerdo con

- Art. 111 (5) de la Directiva 2001/83/EC

La autoridad competente de ALEMANIA confirma lo siguiente:

El fabricante
Alkem Laboratories Limited

Dirección del sitio
Alkem Laboratories Limited
167 Mahatma Gandhi, Udyog Nagar, Dhabel
396210 Daman
India

- ha sido inspeccionado en relación a la autorización de comercialización de fabricantes listados localizados fuera del Área Económica Europea de acuerdo al - Art. 111 (4) de la Directiva 2001/83/EC Transpuesta en la siguiente legislación nacional: Sect 72a para 1 Arzneimittelgesetz (Ley de Medicamentos de Alemania)

Del conocimiento recabado durante la inspección de este fabricante, la cual la última fue realizada el 24 de Febrero 2016, se considera en cumplimiento de los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura referidas a en

- los principios y guías de Buenas Prácticas de Manufactura en - Directiva 2003/94/EC

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación

**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
Alkem Laboratories Limited

Site address
Alkem Laboratories Limited
167 Mahatma Gandhi, Udyog Nagar, Dhabel
396210 Daman
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: Sect 72a para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 24 February 2016, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

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

This certificate reflects the status of the manufacturing

al momento de la inspección anotada anteriormente y no debe confiarse en este para reflejar el estado de cumplimiento si más de tres años han pasado desde la fecha de la inspección, luego de este tiempo se debe consultar a la autoridad emisora. Este certificado es válido solo si es presentado con todas sus páginas y ambas partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

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.



Parte 2

• Productos Medicinales Humanos

1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN

- operaciones de fabricación autorizadas incluyen fabricación total y parcial (incluyendo procesos de dividir, empaquetamiento o presentación), liberación de los lotes y certificación, almacenamiento y distribución de las formas de dosis especificadas a no ser informado lo contrario;

- pruebas del control de calidad y/o liberación y actividades de certificación de los lotes sin operaciones de fabricación deben ser especificadas bajo los artículos relevantes;

- si la compañía lleva a cabo la fabricación de productos con requerimientos especiales por ejemplo radiofármacos o productos que contengan penicilina, sulfonamidas, citotóxicos, cefalosporinas, sustancias con actividad hormonal u otra o ingredientes activos potencialmente peligrosos esto debe ser declarado bajo el tipo de producto relevante y forma de dosis (aplicable a todas las secciones de la Parte 1 aparte de las secciones 1.5.2 y 1.6)

1.2 Productos no estériles

1.2.1 Productos no estériles

1.2.1.1 Cápsulas, cubierta sólida

1.2.1.6 Líquidos para uso interno

1.2.1.13 Tabletas

1.2.1.17 Otros productos medicinales no estériles Syrup en polvo seco

Cualquier restricción u observación relacionada con el alcance de este certificado:

Comentarios: El certificado BPM aplica a la fabricación y prueba de productos farmacéuticos medicinales humanos en los bloques B, C y G.

Part 2

• Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.13 Tablets

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product Dry Powder Syrup

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

Comments: The GMP certificate applies to manufacturing and testing of human medicinal drug products in blocks B, C and G.

05. Agosto 2016

Nombre y firma de la persona autorizada de la
Autoridad Competente

Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Alemania

Tel.: +49(0)921 604-1308
Fax: +49(0)921 604-4308

05. August 2016

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

Tel.: +49(0)921 604-1308
Fax: +49(0)921 604-4308