

GOVERNMENT OF PUDUCHERRY DEPARTMENT OF DRUGS CONTROL

Government Hospital Building, 1st Floor, Murungapakkam, Villianur Road, Puducherry - 605 004, **2** 91 - 413 - 2353647

No. DDC/PDY/U.II/2019/NSC-23

GMP CERTIFICATE

Date: 29 -04-2019

This is to certify that M/S CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED located at R.S.No.85/3, Suthukeny Village, Mannadipet Commune Panchayat, Puducherry - 605 502, are holding Drug Manufacturing Licenses in Form 25 & 28 bearing No. PP/4561/94 & PP/4562/94 respectively, dated 19.12.1994 with valid upto 31.12.2021 issued under the Provisions of Drugs and Cosmetics Act and Rules thereunder:

It is further certified that-

- a. The manufacturing plant in which the manufacturing activity is carried out is subject to inspection at suitable intervals and,
- b. Having regard to nature and extent of the manufacturing operation ,the manufacturer confirms to requirements for Good Manufacturing Practices (GMP) as per guidelines given in Revised Schedule M of Drugs and Cosmetics Act 1940 and Rules there under in respect of the following Sections:

Tablets	Dry Powder for Oral Suspensions/ Oral Solutions
Hard Gelatin Capsules	Ointments/Cream/Gels/Lotions
Soft Gelatin Capsules	Suppositories / Ovules
Liquid Orals	Dry Powder for Injections (Beta Lactam)
Small Volume Injectables	
(Vials & Ampoules)	

However, the quality of products will have to be constantly monitored by sampling procedures for the purpose of test analysis and has to maintain valid internal quality auditing system.

This certificate is issued as requested by the firm for limited purpose for registration and Participating in the tender to be floated by Central American Technical Regulation, Central America, Guatemala.

This certificate is valid for a period of one year from the date of issue, unless

otherwise any adverse remarks passed

(V.KARTHIKEYAN) LICENSING AUTHORITY

To

M/s. Caplin Point Laboratories Limited, R.S.No.85/3, Suthukeny Village, Mannadipet Commune Panchayat, Puducherry - 605 502

08274 Without any Risk and Liabili

FOR THE TAMIL CHAMBER OF COM

Office Executive

ATTESTED



08274

Office Executive J.Vasanthakannan Office Executive

[LOGO] GOBIERNO DE PUDUCHERRY DEPARTAMENTO DE CONTROL DEL DROGAS

Edificio Hospital del Estado 1er. Piso, Maurungapakkam, Calle Villianur, Puducherry – 605 004, Fono: 91 – 413 – 2353647

Fecha: 29-04-2019

No. DDC/PDY/U.II/2019/NSC-27

CERTIFICADO DE BPM

La presente es para certificar que M/S. CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED ubicada en R.S.No.85/3, Suthukeny Village, Mannadipet Commune Panchayat, Puducherry – 605 502, posee las licencias para la fabricación de medicamentos en la Forma 25 y 28 con No. PP/4561/94 y PP/4562/94 respectivamente, con fecha de 19.12.1994 y con validez hasta 31.12.2021 emitidas bajo el acta y reglamento de Provisión de Drogas y Cosméticos.

Por medio la presente también se certifica que:

- a. La planta en donde se lleva a cabo la actividad de fabricación está sujeta a inspecciones periódicas, en intervalos de tiempo adecuados y,
- b. Teniendo en cuenta la naturaleza y la magnitud de la operación, el fabricante cumple con los requisitos para poseer las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) apegadas a las guías y reglamentos de con la sección "M" del Reglamento de Drogas y Cosméticos de 1940 para la fabricación de los siguientes productos:

Tabletas	Polvos para Suspensiones Orales/Soluciones orales
Cápsulas de Gelatina Dura	Ungüentos/Cremas/Gel/Lociones
Cápsulas de Gelatina Blanda	Supositorios/Óvulos
Líquidos Orales	Polvos para Inyección (Betalactámicos)
Inyectables de poco volumen (viales &	
Ampollas)	

Sin embargo, la calidad del producto debe ser monitoreada constantemente por medio de muestreos sujetos a análisis y se debe establecer y mantener un sistema de auditoria de calidad interno.

Este certificado es emitido a solicitud de la compañía para propósitos de registro y participación en licitaciones que se regirán por las regulaciones técnicas de América central, Latinoamérica y América del Sur.

Este certificado es válido por un año a partir de su fecha de emisión y está sujeto a ser retirado si se reporta alguna situación anómala.

[Firma] (V. KARTHIKEYAN) AUTORIDAD DE LICENCIAS

Para:

M/S. Caplin Point Laboratories Limited, R.S. No. 85/3, Suthukeny Village, Mannadipet Commune Panchayat, Puducherry – 605 502