Regierung von Oberfranken

Regierung von Oberfranken, Postfach 110165, 95420 Bayreuth

Per E-Mail
Alkem Laboratories Ltd.
Village Thana, Baddi, Tehsil-Nalagarh, Solan
173205 Himachal Pradesh, India

Rakesh Tripathi	Ihr Zeichen
16.07.2019	Datum Ihrer Nachricht
ROF-SG53.2-2678.3-1-535-5	Unser Zeichen
Sabine Wachter	Ansprechpartner
(0921) 604-1935	Telefon
(0921) 604-4935	Telefax
LT 203	Zimmer
Sabine.Wachter@reg-ofr.bayern.de	E-Mail
22.07.2019	Datum

GMP compliance certificate number - DE_BY_05_GMP_2017_1003
Request to extend the validity of certificate of GMP compliance of manufacturer
Alkem Laboratories Ltimited - Thana, Baddi site

Anlage(n)
Invoice

Dear Mr. Trapathi,

Referring to your request we are pleased to inform you that we have decided to extend the validity of the GMP-Certificate for Alkem Laboratories Ltimited - Thana, Baddi site until 31 January 2020.

We will charge a fee of 100€ for the certificate and 7.20€ for postage. Please transfer the total amount of **107.20€** to our bank account in advance. You will find the bank details on the invoice.

The GMP certificate will only be updated after we have received the amount. If will be sent to your manufacturing site Alkem Laboratories Ltd., Village Thana, Baddi, Tehsil-Nalagarh, Solan, 173205 Himachal Pradesh, India unless we get a written request form you to send it to another adress. The carrier will be Deutsche Post AG.

Best regards

gez.

Dr. Schönfeld

Hauptgebäude
Ludwig-Thoma-Str. 14, 95447 Bayreuth
Buslinie 314 Haltestelle Studiobühne

Telefon 0921 604-0
Telefax 0921 604-1258
E-Mail poststelle@reg-ofr.bayern.de
www.regierung.oberfranken.bayern.de

Besuchszeiten
Mo-Do 08:00 – 12:00 Uhr
13:00 – 15:30 Uhr
Fr 08:00 – 12:00 Uhr
oder nach Vereinbarung

StOK Bayern in Landshut
IBAN: DE04 7500 0000 0074 3015 15
BIC: MARKDEF1750
Deutsche Bundesbank Regensburg

Traducción fiel
al original

Regierung von Oberfranken

Regierung von Oberfranken, Postfach 110165, 95420 Bayreuth

Por Correo electrónico
Alkem Laboratories Ltd.
Village Thana, Baddi, Tehsil-Nalagarh, Solan
173205 Himachal Pradesh, India

Rakesh Tripathi — Ihr Zeichen
16.07.2019 — Datum Ihrer Nachricht

ROF-SG53.2-2678.3-1-535-5 — Unser Zeichen
Sabine Wachter — Ansprechpartner
(0921) 604-1935 — Telefon
(0921) 604-4935 — Telefax
LT 203 — Zimmer
Sabine.Wachter@reg-ofr.bayern.de — E-Mail

22.07.2019 — Datum

Certificado de cumplimiento BPM número – DE_BY_05_GMP_2017_1003
Solicitud para extender la validez del certificado de cumplimiento BPM del fabricante
Alkem Laboratories Limited – Thana, Baddi site

Anlage(n)
Factura

Estimado Sr. Trapathi:

En referencia a su solicitud, nos complace informarle que hemos decidido extender la validez del Certificado-BPM para Alkem Laboratories Limited – Thana, Baddi site hasta el 31 de enero de 2020.

Cobraremos una cuota de 100€ por el certificado y 7,20€ por gastos de envío. Por favor, transfiera la cantidad total de **107,20€** a nuestra cuenta bancaria por adelantado. Encontrará los detalles bancarios en la factura.

El certificado BPM solo será actualizado luego de haber recibido el deposito. Este será enviado a su sitio de manufactura Alkem Laboratories Ltd., Village Thana, Baddi, Tehsil-Nalagarh, Solan, 173205 Himachal Pradesh, India a menos que recibamos una solicitud escrita de usted para enviarla a otra dirección. El transportista será Deutsche Post AG.

Hauptgebäude
Ludwig-Thoma-Str. 14, 95447 Bayreuth
Buslinie 314 Haltestelle Studiobühne

Telefon 0921 604-0
Telefax 0921 604-1258
E-Mail poststelle@reg-ofr.bayern.de
www.regierung.oberfranken.bayern.de

Besuchszeiten
Mo-Do 08:00 – 12:00 Uhr
13:00 – 15:30 Uhr
Fr 08:00 – 12:00 Uhr
oder nach Vereinbarung

SICK Bayern in Landshut
IBAN: DE04 7500 0000 0074 3015 15
BIC: MARKDEF1750
Deutsche Bundesbank Regensburg

Saludos cordiales

gez.

Dr. Schönfeld

A copy of this document / CERTIFICATE has been recorded with the Chamber
Authorised Signatory
Bombay Chamber of Commerce and Industry
Regn. No. 57206 Date 6 AUG 2019
MR. SAMIR PAUL PINTO
ASSISTANT MANAGER

Varima
Apostle

Regierung von Oberfranken

BOMBAY CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY ★ 1836 ★ BOMBAY CHAMBER

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_05_GMP_2016_0064

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
Village Thana, Baddi, Tehsil - Nalagarh, Solan
173205 Himachal Pradesh
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/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 22. Juli 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 zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten

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
Village Thana, Baddi, Tehsil - Nalagarh, Solan
173205 Himachal Pradesh
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 22 July 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 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

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.

date of that inspection, after which time the is... authority should be consulted. This certificate is v... only when presented with all pages and both parts ... and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

BOMBAY CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
BOMBAY CHAMBER
1836

Unterschrift: Dr. Franz-Schönfeld

Teil 2

• Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- 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;

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

- 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).

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte
Trockensirup

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

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

1.2.1.13 Tablets

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product
Dry Powder Syrup

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

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 G and IS

BOMBAY CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY ★1836★ BOMBAY CHAMBER

04. August 2016

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

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

04 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

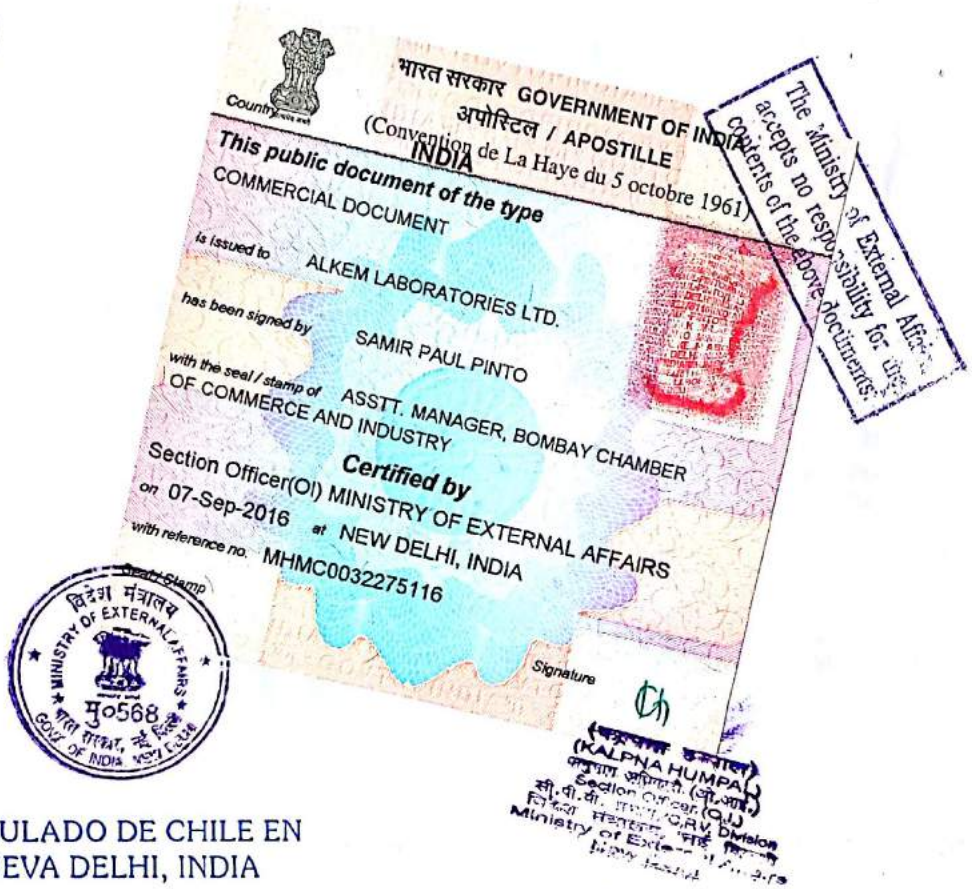
A copy of this document / CERTIFICATE has been recorded with the Chamber

Authorised Signatory
Bombay Chamber of Commerce and Industry
Regn. No. 62943 Date 19 AUG 2016

MR. SAMIR PAUL PINTO
ASSISTANT MANAGER

Chile embassy attestation proj 7

8/8



CONSULADO DE CHILE EN
NUEVA DELHI, INDIA

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

Actuación No. 3918 Arancel Art No. 4/10

Derechos percibidos: US $ 12

NUEVA DELHI 14 de Sept. de 2016

10 AUG 2016

110453

दिनांक Date
संख्या No.
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 दस्तावेज के किसी भी विषय वस्तु की जिम्मेदारी नहीं लेता।
Ministry of External Affairs accepts no responsibility for the contents of this document.

DERECHOS PAGADOS 13

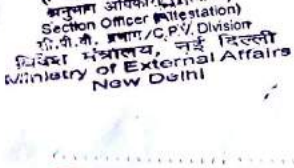
COMPROB. DE PAGO No. —

ACT. No. 3918 T. 4 No. 10

24 LEGALIZADA EN EL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE CHILE
FIRMA DEL Sr. (a)

-4 OCT. 2016

Washington PIZARRO RIVEROS
Oficial de Legalizaciones



GUSTAVO A. CANTUARIAS CONCHA
Cónsul de Chile

Traducción Fiel al documento original
Francisco Cuevas Pizarro
Asesor Técnico
Ascend Laboratories SpA

Certificado N°:
DE BY 05 GMP 2016 0064

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
Village Thana, Baddi, Tehsil - Nalagarh, Solan
173205 Himachal Pradesh
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 22 de Julio 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 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

Certificate N°:
DE BY 05 GMP 2016 0064

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
Village Thana, Baddi, Tehsil - Nalagarh, Solan
173205 Himachal Pradesh
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 22 July 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 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

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.

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 do 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
1.2.1.13 Tabletas
1.2.1.17 Otros productos medicinales no estériles
Syrup en polvo seco

1.6 Pruebas de control de calidad
1.6.2 Microbiológica: no esterilidad

1.6.3 Química/Física

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 G e IS.

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.I Capsules, hard shell
1.2.1.13 Tablets
1.2.1.17 0ther non-sterile medicinal product
Dry Powder Syrup

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

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 G and IS.

04. 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

04. 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