

Regierung von Oberbayern



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2021_0114

Aktenzeichen/Reference Number:
ROB-53Ph-2677.Ph_2-41

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
Dr. Reddy's Laboratories Ltd. - FTO Unit 2

Anschrift der Betriebsstätte
**Dr. Reddy's Laboratories Ltd. - FTO 2
Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village
Bachupally Mandal Medchal Malkajiri District,
Telangana State
Indien**

• wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß
- Art. 19 (3) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 18. Januar 2018 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

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
Dr. Reddy's Laboratories Ltd. - FTO Unit 2

Site address
**Dr. Reddy's Laboratories Ltd. - FTO 2
Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village
Bachupally Mandal Medchal Malkajiri District,
Telangana State
India**

• has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with
- Art. 19 (3) of Regulation (EC) 726/2004 transposed in the following national legislation:
Sect 72a para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

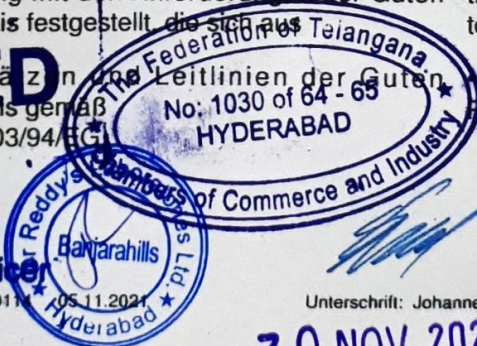
From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 18 January 2018, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in:

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

ATTESTED

G. RAJESH
Deputy Executive Officer

DE_BY_04_GMP_2021_0114



Unterschrift: Johannes Schmidram

30 NOV 2021

"Attested"
N. NEELAKANTAM GOUD
Advocate - Notary,
13-2-970, Rahimpur, Purnanapur,
Hyderabad - 5 Telangana State



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

Country **REPUBLIC OF INDIA**

This public document
COMMERCIAL DOCUMENT
has been signed by **AUTHORISED SIGNATORY**
acting in the capacity of **AUTHORISED SIGNATORY**
bears the seal/stamp of **THE FEDERATION OF TELANGANA &
A.P. CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY**

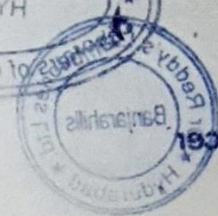
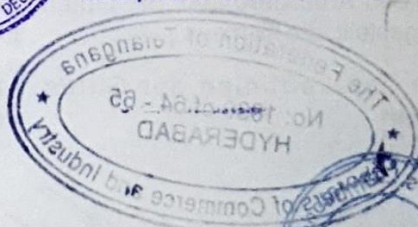
Certified
at **NEW DELHI, INDIA** the **07-Dec-2021**
by **SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS**
No. **APHY0008513221**

Seal / Stamp **Is issued to DR. REDDY'S LABORATORIES LTD** Signature 

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



(सुनील चनप)
(SUNIL CHANAP)
अनुभाग अधिकारी (सत्यापन / ओ.आई.)
Section officer (Attestation/O.I.)
सी पी वी. प्रभाग / C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs, New Delhi

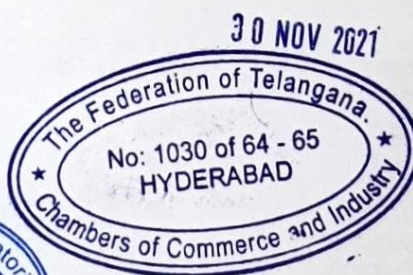


ATTESTED

G RAJESH
Deputy Executive Officer

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 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.

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, 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.



ATTESTED

G. Rajesh
G. RAJESH
Deputy Executive Officer

Attested
N. Neelakantam
N. NEELAKANTAM GOLD
Advocate - Notary,
13-2-970, Rahimpura, Puranapool,
Hyderabad - 6 Telangana State

30 NOV 2021

Teil 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte
Granulate

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: Aufgrund der Covid-19 Pandemie wird
die Gültigkeit des Zertifikates auf Basis der letzten vor
Ort Inspektion bis zum 31.12.2022 verlängert. Eine
Reinspektion wird baldmöglichst durchgeführt.

05. November 2021

ATTESTED

G. RAJESH

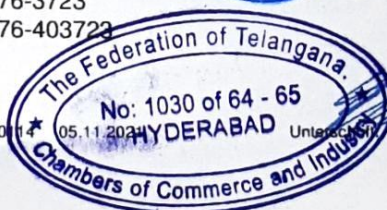
Name und Unterschrift des Bearbeiters / zuständigen
Behörde

Deputy Executive Officer

30 NOV 2021

Johannes Schmidramsl
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: +49(0)89 2176-3723
Fax: +49(0)89 2176-403723



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

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal
product
Granules

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: Due to Covid-19 pandemic the validity of
certificate is expanded until 31.12.2022, on basis of last
on-site inspection. Reinspection will be performed as
soon as possible.

05 November 2021



Name and signature of the authority
Competent Authority

Johannes Schmidramsl
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: +49(0)89 2176-3723
Fax: +49(0)89 2176-403723

"Attested"
N. NEELAKANTAM GOUD
Advocate - Notary.,
#13-2-970, Rahimpura, Purnanapool,
Hyderabad - 6 Telangana State

30 NOV 2021