



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/EGumgesetzt 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/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 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 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**

- 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 Chargenzertifizierung 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

**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:

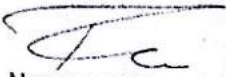
Comments: The GMP certificate applies to manufacturing and testing of human medicinal drug products in blocks G and IS



*[Handwritten signature]*

04. August 2016

04 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

Authorised Signatory  
Bombay Chamber of Commerce and Industry  
Regn. No. 62943

Date 19 AUG 2016

MR. SAMIR PAUL PINTO  
ASSISTANT MANAGER





chile embassy allekto  
pay?

8/9

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 ALKEM LABORATORIES LTD.  
has been signed by SAMIR PAUL PINTO  
with the seal / stamp of ASSTT. MANAGER, BOMBAY CHAMBER  
OF COMMERCE AND INDUSTRY  
Certified by  
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS  
on 07-Sep-2016 at NEW DELHI, INDIA  
with reference no. MHMC0032275116

Signature  
Ch

Section Officer (OI)  
(KALPNA HUMPA)  
Section Officer (OI)  
सी.पी.वी. इकाई / C.P.V. Division  
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली  
Ministry of External Affairs  
New Delhi

विदेश मंत्रालय  
MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS  
मुं०५६८  
GOVT. OF INDIA

### 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 18 de Sept. de 2016

110453

सं०  
No. 110453  
दिनांक  
Date 18/09/2016  
वाणिज्य मंडल में सहायक सचिव उपा 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.

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

DERECHOS PAGADOS 12  
COMPROB. DE PAGO No. 5  
ACT. No. 3918 No. 10

GUSTAVO A. CANTUARIAS CONCHA  
Cónsul de Chile



(पुष्पा रंजान)  
(PUSHPA RANJAN)  
अनुमान अधिकारी (सत्यापन)  
Section Officer (Attestation)  
सी.पी.वी. इकाई / C.P.V. Division  
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली  
Ministry of External Affairs  
New Delhi







*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

Firma: Dr. Franz Schönfeld

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 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
  - 1.2.1.13 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
  - 1.2.1.1 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

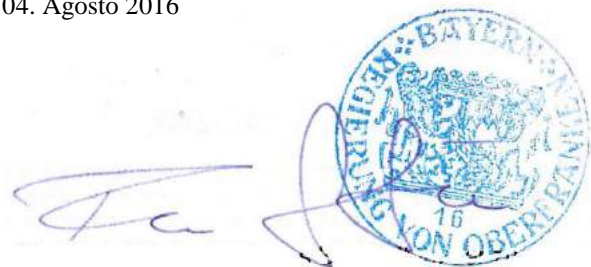
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

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





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