

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BY\_05\_GMP\_2019\_0016

Aktenzeichen/Reference Number:  
ROF-SG53.2-2678.3-1-420-24

**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, Dabhel  
396210 Daman  
Indien

• wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspektiert 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 19. Dezember 2018 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, Dabhel  
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. 19 (3) of Regulation (EC) 726/2004  
transposed in the following national legislation:  
Sect 72a para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

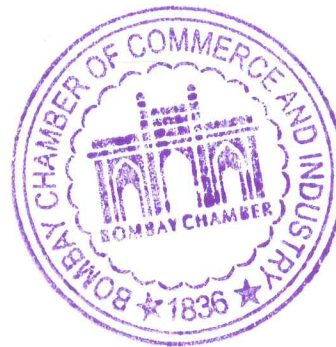
From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 19 December 2018, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

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

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 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.



## 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: Die Gültigkeit des GMP-Zertifikats ist auf 18 Monate ab dem letzten Tag der Inspektion begrenzt.

Gebäude: Das Zertifikat erstreckt sich über die Herstellung und Prüfung von Humanarzneimitteln in den Gebäuden B - Betalactam, C - Cephalosporin, G - General und G1 - General

## 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 validity of the GMP-Certificate is limited to 18 months since the last day of inspection.

Building: The GMP certificate applies to manufacturing and testing of human medicinal drug products in blocks B - Beta Lactam, C - Cephalosporin and G - General and G1 - General

18. März 2019

18 March 2019



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

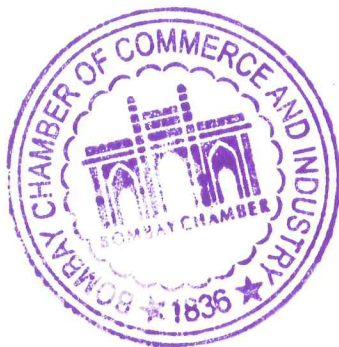
Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

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



## Teil 2

## Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

#### 1.2 Non-sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)

1.2.1 Non-sterile products (processing  
operations for the following dosage forms)

##### 1.2.1.1 Hartkapseln

##### 1.2.1.1 Capsules, hard shell

Spezielle Anforderungen  
1 beta-Lactam-Antibiotika

Special requirements  
1 B-Lactam antibiotics

##### 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

Spezielle Anforderungen  
1 beta-Lactam-Antibiotika

Special requirements  
1 B-Lactam antibiotics

##### 1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte Trockensirup

##### 1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product Dry Powder Syrup

Spezielle Anforderungen  
1 beta-Lactam-Antibiotika

Special requirements  
1 B-Lactam antibiotics

##### 1.2.2 Chargenfreigabe

##### 1.2.2 Batch certification

#### 1.5 Abpacken

#### 1.5 Packaging

##### 1.5.1 Primärverpacken

##### 1.5.1 Primary Packing

##### 1.5.1.1 Hartkapseln

##### 1.5.1.1 Capsules, hard shell

Spezielle Anforderungen  
1 beta-Lactam-Antibiotika

Special requirements  
1 B-Lactam antibiotics

##### 1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

##### 1.5.1.6 Liquids for internal use

##### 1.5.1.13 Tabletten

##### 1.5.1.13 Tablets

Spezielle Anforderungen  
1 beta-Lactam-Antibiotika

Special requirements  
1 B-Lactam antibiotics

##### 1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel

##### 1.5.1.17 Other non-sterile medicinal products

Spezielle Anforderungen  
1 beta-Lactam-Antibiotika

Special requirements  
1 B-Lactam antibiotics

##### 1.5.2 Sekundärverpacken

##### 1.5.2 Secondary packing

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

MR. SUKHADEO DADU CHAVAN  
ASSISTANT MANAGER


Authorized Signatory

Bombay Chamber of Commerce and Industry  
Regn. No. 169682... Date 9 MAR 2019





nunradha  
chile  
apostle

 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 PRATIK RALE

with the seal / stamp of EXECUTIVE, BOMBAY CHAMBER OF  
COMMERCE AND INDUSTRY

**Certified by**  
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS  
on 10-Apr-2019 at NEW DELHI, INDIA  
with reference no. MHMC0008772119

 Signature  
(Bhavansh Sharma)  
अनुभाग जलियाँ (सी.वी.)  
Section Officer (OI)  
सी. पी. वी. प्रभाग / C.P.V. Division  
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली  
Ministry of External Affairs, New Delhi

  
विदेश मंत्रालय  
MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS  
50568  
GOVT. OF INDIA, NEW DELHI



**Traducción fiel al original**

Def. J. 10.10.19. 10.10.19. 10.10.19.



**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, Dabhel  
396210 Daman  
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 19. Dezember 2018 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

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO BPM DE UN  
FABRICANTE**

**Parte 1**

**Emitido seguido de una inspección de acuerdo a**

- **Art. 111 (5) de 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, Dabhel  
396210 Daman  
India**

- ha sido inspeccionado en conexión con fabricantes listados para autorización(es) de comercialización ubicados fuera de del Área Económica Europea de acuerdo con
  - Art. 19 (3) de Regulación (EC) 726/2004transpuesto en la siguiente legislación nacional:  
Sección 72a párrafo 1 Arzneimittelgesetz (Ley Alemana de Medicamentos)

Del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última llevada a cabo el 19 de diciembre de 2018, es considerado que cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, requerimientos referidos en

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

Este certificado refleja el estado del sitio de manufactura al

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.

momento de la inspección anotado 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, después de ese tiempo se debe consultar a la autoridad emisora. Este certificado es válido solo cuando es presentado con todas las páginas y ambas partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.



## Teil 2

- Humanarzneimittel

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)

##### 1.2.1.1 Hartkapseln

Spezielle Anforderungen  
1 beta-Lactam-Antibiotika

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren  
Anwendung

##### 1.2.1.13 Tabletten

Spezielle Anforderungen  
1 beta-Lactam-Antibiotika

1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte  
Trockensirup

Spezielle Anforderungen  
1 beta-Lactam-Antibiotika

##### 1.2.2 Chargenfreigabe

#### 1.5 Abpacken

##### 1.5.1 Primärverpacken

###### 1.5.1.1 Hartkapseln

Spezielle Anforderungen  
1 beta-Lactam-Antibiotika

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren  
Anwendung

###### 1.5.1.13 Tabletten

Spezielle Anforderungen  
1 beta-Lactam-Antibiotika

1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel

Spezielle Anforderungen  
1 beta-Lactam-Antibiotika

##### 1.5.2 Sekundärverpacken

## Parte 2

- Productos Medicinales Humanos

### 1 OPERACIONES DE MANUFACTURA

#### 1.2 Productos no estériles

1.2.1 Productos no estériles (operaciones de  
procesamiento para las siguientes formas de  
dosis)

##### 1.2.1.1 Cápsulas, cascara dura

Requerimientos especiales  
1 Antibióticos betalactámicos

1.2.1.6 Líquidos para uso interno

##### 1.2.1.13 Tabletas

Requerimientos especiales  
1 Antibióticos betalactámicos

1.2.1.17 Otros productos medicinales no estériles  
Syrup de Polvo Seco

Requerimientos especiales  
1 Antibióticos betalactámicos

##### 1.2.2 Certificación del lote

#### 1.5 Empaquetado

##### 1.5.1 Empaquetado Primario

###### 1.5.1.1 Cápsulas, cascara dura

Requerimientos especiales  
1 Antibióticos betalactámicos

1.5.1.6 Líquidos para uso interno

###### 1.5.1.13 Tabletas

Requerimientos especiales  
1 Antibióticos betalactámicos

1.5.1.17 Otros productos medicinales no estériles

Requerimientos especiales  
1 Antibióticos betalactámicos

##### 1.5.2 Empaquetado secundario



## 1.6 Qualitätskontrolle

### 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

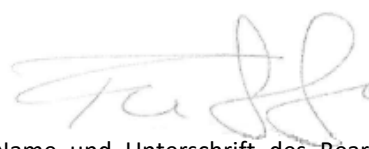
### 1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Gültigkeit des GMP-Zertifikats ist auf 18 Monate ab dem letzten Tag der Inspektion begrenzt.

Gebäude: Das Zertifikat erstreckt sich über die Herstellung und Prüfung von Humanarzneimitteln in den Gebäuden B – Betalactam, C – Cephalosporin, G – General und G1 – General.

18 März 2019



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

## 1.6 Prueba de control de calidad

### 1.6.2 Microbiológica: no esterilidad

### 1.6.3 Química/Física

Cualquier restricción u observación aclaratoria al alcance de este certificado:

Comentarios: La validez de este Certificado-BPM está limitado a 18 meses desde el último día de inspección.

Edificio: El certificado BPM aplica a la fabricación y prueba de productos medicinales humanos en bloques B – Betalactámico, C – Cefalosporina y G – General y G1 – General.

18 de marzo de 2019

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



namradha  
dhile  
apostle

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 PRATIK RALE  
with the seal / stamp of EXECUTIVE, BOMBAY CHAMBER OF  
COMMERCE AND INDUSTRY

**Certified by**  
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS  
on 10-Apr-2019 at NEW DELHI, INDIA  
with reference no. MHMC0008772119

  
(Bhavna Sharma)  
अभियंता जनसंख्या (सी आई)  
Section Officer (OI)  
सी. पी. डी. विभाग / C.P.V. Division  
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली  
Ministry of External Affairs, New Delhi

