



Pharmaceutical Quality Investigation Branch  
19701 Fairchild Rd.  
Irvine, CA 92612  
[www.fda.gov](http://www.fda.gov)

Via UPS  
Return Receipt Requested

07/22/2019

Mr. Rakesh Tripathi  
Vice President - Operations  
Alkem Laboratories Limited  
Village - Nalagarh, Thana Baddi  
Solan, Himachal Pradesh, 173205 India

Dear Mr. Tripathi:

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) conducted an inspection at Alkem Laboratories Limited, FEI:3006370533, located at Tehsil Nalagarh, Baddi, Himachal Pradesh, 173205 India from 05/13/2019 - 05/17/2019. FDA has determined that the inspection classification of this facility is "voluntary action indicated" ("VAI").<sup>1</sup> Based on this inspection, this facility is considered to be in a minimally acceptable state of compliance with regards to current good manufacturing practice (CGMP).

A VAI inspection classification indicates that, although investigators found and documented objectionable conditions during the inspection, FDA will not take or recommend regulatory or enforcement action because the objectionable conditions do not meet the threshold for action at this time. Despite this facility inspection classification, FDA recommends that you address any observations noted on the Form FDA 483 issued at the the conclusion of the inspection or otherwise conveyed to you following the inspection. If not corrected, the same or similar conditions could lead to a future inspection being classified as "official action indicated" ("OAI").

This letter is not intended as an endorsement or certification of the facility. It remains your responsibility to ensure continued compliance with CGMP.

An inspection classification of VAI for CGMP compliance will not directly negatively impact FDA's assessment of any pending marketing application referencing this facility. Please note, however, that application approval will depend on a product-and application-specific facility assessment conducted by the appropriate CDER or CVM review office. This letter does not address or reflect FDA's decision making with respect to any potential non-CGMP compliance issues.

FDA has concluded that this inspection is "closed" under 21 CFR 20.64(d)(3), and we are enclosing a copy of the narrative portion of the Establishment Inspection Report (EIR). It may reflect redactions made by FDA in accordance with the Freedom of Information Act (FOIA) and 21 CFR part 20. This, however, does not preclude you from requesting additional information under FOIA.

If you have any questions regarding this letter, you may contact me at (949) 608-3519 or email at Katherine.Jacobitz@fda.hhs.gov.

Sincerely,

Gerard De Leon, Supervisory Consumer Safety Officer for  
CAPT Katherine E. Jacobitz  
Investigations Branch Director, Division IV  
Office of Pharmaceutical Quality Operations

Digitally signed by Gerard P. DeLeon - 3  
DN: cn=US, o=U.S. Government, ou=FDA, email=gerard.p.deleon@fda.hhs.gov, c=US  
Date: 2019.07.22 11:13:07 -0700

<sup>1</sup> See Inspection Classification Definitions, at <https://www.fda.gov/ICECI/Inspections/ucm223231.htm>.

*Jeonank*  
31/1/2020



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

Authorised Signatory  
Bombay Chamber of Commerce and Industry  
Regn. No. 31688 Date 31 JAN 2020

MR. SAMIK K. SINGH  
ASSISTANT MANAGER

Granim  
Apostille

 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 N/A  
acting in the capacity of N/A  
bears the seal/stamp of ASSTT. MANAGER, BOMBAY CHAMBER  
OF COMMERCE AND INDUSTRY

Certified  
at NEW DELHI, INDIA the 06-Feb-2020  
by SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS  
No. MHMC0003552120

Signature 

Seal / Stamp  
is issued to ALKEM LABORATORIES LTD.



(सुनील चनाप)  
(SUNIL CHANAP)  
अनुभाग अधिकारी (ओ.आई.)  
Section Officer (OI)  
सी. पी. वी. प्रभाग / C.P.V. Division  
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली  
Ministry of External Affairs, New Delhi

अपुष्टि / Attestation  
अनुभाग अधिकारी (ओ.आई.)  
Section Officer (OI)  
सी. पी. वी. प्रभाग / C.P.V. Division  
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली  
Ministry of External Affairs, New Delhi



**Vía UPS****Solicitud de Recibo de Devolución**

22/07/2019

Sr. Rakesh Tripathi  
Vicepresidente – Operaciones  
Alkem Laboratories Limited  
Village – Nalagarh, Thana Baddi  
Solan, Himachal Pradesh, 173205 India

Estimado Sr. Tripathi:

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) realizó una inspección en Alkem Laboratories Limited, FEI: 3006370533, ubicado en Tehsil Nalagarh, Baddi, Himachal Pradesh, 173205 India desde el 13/05/2019 - 17/05/2019. La FDA ha determinado que la clasificación de inspección de esta instalación es "acción voluntaria indicada" ("VAI").<sup>1</sup> Basado en esta inspección, esta instalación se considera en un estado mínimamente aceptable de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura actuales (CGMP).

Una clasificación de inspección de VAI indica que, aunque los investigadores encontraron y documentaron condiciones objetables durante la inspección, el FDA no tomará ni recomendará medidas regulatorias o de acción forzada porque las condiciones objetables no alcanzan el umbral de acción en este momento. A pesar de esta clasificación de inspección de las instalaciones, la FDA recomienda que aborde cualquier observación anotada en la Forma FDA 483 emitido al concluir la inspección o, de otra manera, transmitida a usted después de la inspección. Si no se corrige, las mismas o similares condiciones podrían llevar a que una inspección posterior se clasifique como "acción oficial indicada" ("OAI").

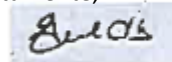
Esta carta no pretende ser un endoso o certificación de la instalación. Sigue siendo su responsabilidad garantizar el cumplimiento continuo del CGMP.

Una clasificación de inspección de VAI para el cumplimiento de CGMP no afectará negativamente de forma directa la evaluación de la FDA de cualquier aplicación de comercialización pendiente que haga referencia a esta instalación. Tenga en cuenta, sin embargo, que la aprobación de la solicitud dependerá de una evaluación de la instalación específica del producto y la aplicación realizada por el CDER o la oficina de revisión de CVM apropiada. Esta carta no aborda ni refleja la toma de decisiones de la FDA con respecto a cualquier problema de no cumplimiento de CGMP potencial.

La FDA ha concluido que esta inspección está "cerrada" bajo 21 CFR 20.64 (d) (3), y adjuntamos una copia de la parte narrativa del Informe de Inspección del Establecimiento (EIR). Puede reflejar redacciones hechas por la FDA de conformidad con el Acta de Libertad de Información (FOIA) y 21 CFR parte 20. Esto, sin embargo, no excluye a usted solicitar información adicional bajo FOIA.

Si tiene alguna pregunta con respecto a esta carta, puede comunicarse conmigo al (949) 608-3519 o enviarme un correo electrónico a [Katherine.Jacobitz@fda.hhs.gov](mailto:Katherine.Jacobitz@fda.hhs.gov).

Atentamente,



Digitally signed by Gerard P. DeLeon II  
DN: cn=US, email=GerardP.DeLeon@FDA, o=FDA, ou=FDA  
c=US, email=GerardP.DeLeon@FDA, o=FDA, ou=FDA  
Date: 2019.07.22 15:47:47 -0700

Gerard De Leon, Oficial Supervisor de Seguridad del Consumidor para  
CAPT Katherine E. Jacobitz  
Director de la Rama de Investigaciones, División IV  
Oficina de Operaciones de Calidad Farmacéutica

  
5/1/2020



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

Authorised Signatory

Bombay Chamber of Commerce and Industry  
Regn. No. 31688 Date 31 JAN 2020

<sup>1</sup> Vea Definiciones de Clasificación de Inspección, en <https://www.fda.gov/ICECI/Inspections/ucm223231.htm>.

M. SAMIR PINTO  
ASSISTANT MANAGER



Gramin  
Apostle

 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 N/A  
acting in the capacity of N/A  
bears the seal/stamp of ASSTT. MANAGER, BOMBAY CHAMBER  
OF COMMERCE AND INDUSTRY

Certified  
at NEW DELHI, INDIA the 06-Feb-2020  
by SO (O/A Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS  
No. MHMC0003552120

Signature 

Seal / Stamp  
is issued to ALKEM LABORATORIES LTD.



(सुनील चनाप)  
(SUNIL CHANAP)  
अनुमान अधिकारी (अ. अ. अ.)  
Section Officer (OI)  
वि. वि. वि. विभाग / C.P.V. Division  
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली  
Ministry of External Affairs, New Delhi.

अपुष्टि / Attestation

