NOTARIAL NOTARIAL NOTARIAL NOTARIAL NOTARIAL

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_RP_01_GMP_2017_1017

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
Cipla Ltd.

Anschrift der Betriebsstätte
Cipla Ltd.
Units III & IV: Plot No. L-139 to L-146, Units VIII & X: Plot No. L147/1 to L-147/3, L-138 and L-147/A Verna Industrial Estate, Verna Salcette
403 722 Goa
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
- Art. 111 (4) der Richtlinie 2001/83/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 19. Mai 2017 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.

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
Cipla Ltd.

Site address
Cipla Ltd.
Units III & IV: Plot No. L-139 to L-146, Units VIII & X: Plot No. L147/1 to L-147/3, L-138 and L-147/A Verna Industrial Estate, Verna Salcette
403 722 Goa
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
- 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 19 May 2017, 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

No 63248

IMC CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY 12 DEC 2017 MUMBAI, INDIA

TRUE COPY
GAURAV K. LAMBAT
NOTARY PUBLIC (GOVT. OF INDIA)
13 DEC 2017

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung 53 Rheinland-Pfalz

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.

No 63248.

IMC CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
12 DEC 2017
MUMBAI, INDIA

Unterschrift: Gudrun Bach

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung 53 Rheinland-Pfalz



RheinlandPfalz
LANDESAMT FÜR SOZIALES, JUGEND UND VERSORGUNG

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.13 Tabletten

Spezielle Anforderungen
2 Andere hoch sensibilisierende Materialien
7 Andere Hochtoxische Produkte

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

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

1.2.1.13 Tablets

Special requirements
2 Other highly sensitizing materials
7 Others Highly toxic products

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 1.2.1.13
- Amlodipinbesilat/Telmisartan 40/5 mg, 40/10 mg, 80/5 mg, 80/10 mg Twynsta® Zweischichttabletten (und andere Tabletten hergestellt in Unit III und IV)
Spezielle Anforderungen:
zu 2 - Diclofenac/Misoprostol 50/0.2 mg (Unit VIII - Tabletten mit hormonaler Aktivität)
zu 7 - Methotrexat 10 mg (Unit X - Zytotoxische Tabletten)

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

Comments: ad 1.2.1.13
- Amlodipine besylate/Telmisartan 40/5 mg, 40/10 mg, 80/5 mg, 80/10 mg Twynsta® bilayered tablets (and other tablets manufactured in unit III and IV)
Special requirements:
ad 2 - Diclofenac/Misoprostol 50/0.2 mg (Unit VIII - tablets with hormonal activity)
ad 7 - Methotrexat 10 mg (Unit X - cytotoxic tablets)

№ 63248

IMC CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY 12 DEC 2017 MUMBAI, INDIA

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung 53 Rheinland-Pfalz

Unterschrift: Gudrun Bach

30. August 2017
Im Auftrag

30. August 2017
On behalf

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Gudrun Bach
Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Gesundheit und Pharmazie
Referat 54 - Pharmazie
Baedekerstraße 2-20
56073 Koblenz
Deutschland

Tel.: +49(0)6131 967192
Fax: +49(0)6131 96712192

Gudrun Bach
Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Gesundheit und Pharmazie
Referat 54 - Pharmazie
Baedekerstraße 2-20
56073 Koblenz
Deutschland

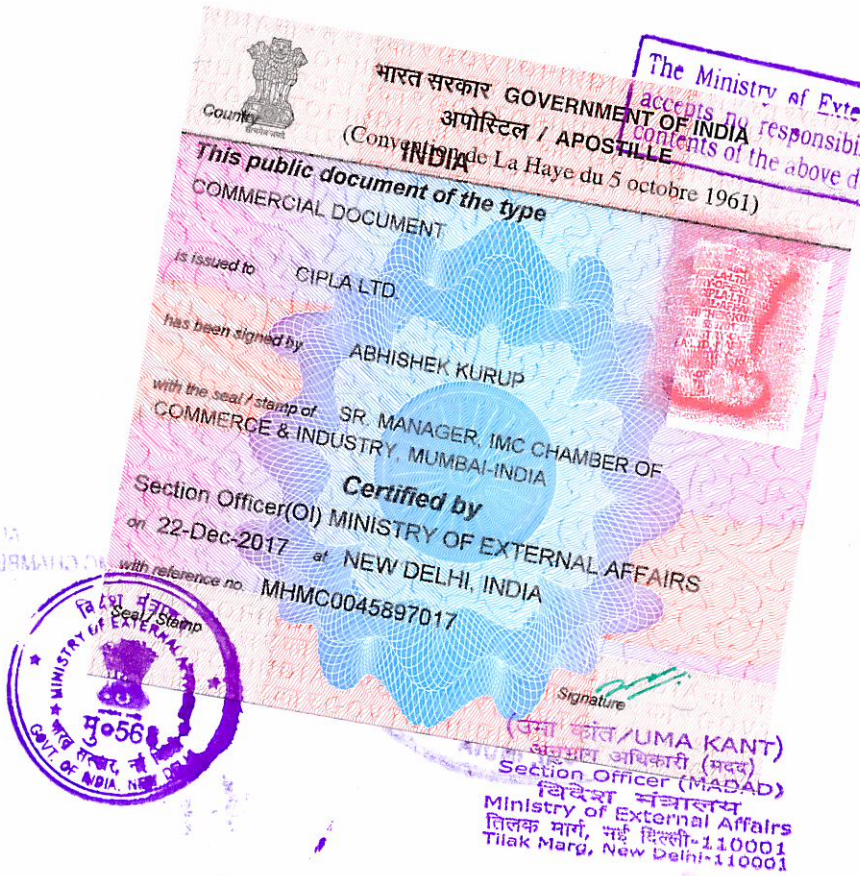
Tel.: +49(0)6131 967192
Fax: +49(0)6131 96712192

No 63248

IMC CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
12 DEC 2017
MUMBAI, INDIA

ATTESTED
AUTHORISED SIGNATORY
IMC CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
MUMBAI-INDIA

ABHISHEK KURUP
Sr. Manager


भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
Country
INDIA
This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT
is issued to
CIPLA LTD.
has been signed by
ABHISHEK KURUP
with the seal / stamp of
SR. MANAGER, IMC CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY, MUMBAI-INDIA
Certified by
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on 22-Dec-2017
at NEW DELHI, INDIA
with reference no. MHMC0045897017
Seal / Stamp
Signature
The Ministry of External Affairs accepts no responsibility for the contents of the above documents.
(उमा कांत/UMA KANT)
अनुभाग अधिकारी (मदद)
Section Officer (MADAD)
विदेश मंत्रालय
Ministry of External Affairs
तिलक मार्ग, नई दिल्ली-110001
Tilak Marg, New Delhi-110001

RheinlandPfalz
Landesamt Für Soziales,
Jugend und Versorgung

(Nota del traductor: Adjunto hay un sello notarial que lee: Notario G.K. Lambat Gran Mumbai Reg. No. 8321 Gobierno de la India)

(Nota del traductor: Adjunto hay un sello notarial que lee: Notario G.K. Lambat Gran Mumbai Reg. No. 8321 Gobierno de la India)

(Nota del traductor: Adjunto hay un sello notarial que lee: Notario G.K. Lambat Gran Mumbai Reg. No. 8321 Gobierno de la India)

(Nota del traductor: Adjunto hay un sello notarial que lee: Notario G.K. Lambat Gran Mumbai Reg. No. 8321 Gobierno de la India)

(Nota del traductor: Adjunto hay cinco estampillas con el texto "Cinco Rupias Notarial" en cada una de ellas)

Certificado No. DE_RP_01_GMP_2017_1017

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO CON LAS BPF DE UN FABRICANTE
Parte 1

Emitido después 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
Cipla Ltd.

Dirección del sitio
Cipla Ltd.
Units III & IV: Plot No. L-139 a L-146, Units VIII & X:
PLot No. L147/1 a L146/3 y L147/A Verna
Industrial Estate, Verna Salcette
403 722 Goa
India

- Ha sido inspeccionado en conexión con la autorización de comercialización que relaciona a los fabricantes ubicados por fuera del Área Económica Europea de acuerdo con
  - Art. 19 (3) de la Regulación 2001/83/2004
  - Art. 111 (4) de la Directiva 2001/83/EC

Materializados en la siguiente legislación nacional:

Sec. 72a, paragrafo 1 Arzneimittelgesetz (Ley de Alemana de Medicamentos)

Del conocimiento obtenido durante la inspección del presente fabricante, la última de las cuales fue llevada el 19 de Mayo de 2017, se considera que cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación mencionados en

- Los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Fabricación estipulados en
  - Directiva 2003/94/EC

(Nota del traductor: Adjunto se anexa un sello que traduce: Copia Auténtica)

(Nota del traductor: Adjunto se anexa un sello que traduce: IMC Cámara de Comercio e Industria Mumbai India 12 Dic 2017)

Sergio Eduardo Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

(Nota del traductor: Adjunto se encuentra un sello en alemán, el cual no puede ser traducido)

(Nota del traductor: Adjunto hay un sello notarial que lee: Notario G.K. Lambat Gran Mumbai Reg. No. 8321 Gobierno de la India)

El presente certificado refleja el estatus del sitio de fabricación en el momento de la inspección mencionado anteriormente y no debe ser utilizado para reflejar el estatus de cumplimiento si han pasado más de tres años desde la fecha de la inspección, tiempo después del cual se debería contactar a la autoridad emisora. Este certificado es válido solo cuando es presentado con todas las páginas y las partes 1 y 2. La autenticidad del presente certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

(Nota del traductor: Adjunto se anexa un sello con el No. 63248)

(Nota del traductor: Adjunto se anexa un sello que traduce: IMC Cámara de Comercio e Industria Mumbai India 12 Dic 2017)

(Nota del traductor: Adjunto se encuentra un sello en alemán, el cual no puede ser traducido)

(Nota del traductor: Adjunto hay un sello notarial que lee: Notario G.K. Lambat Gran Mumbai Reg. No. 8321 Gobierno de la India)

- Productos médicos humanos

1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN

1.2 Productos no estériles

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

1.2.1.13 Tabletas

Requisitos especiales
2 Otros materiales altamente sensibilizantes
7 Otros
Productos altamente tóxicos

1.6 Pruebas de control de calidad

1.6.2 Microbiológicas: no esterilidad

1.6.3 Químicas/Físicas

Cualquier restricción o aclaración relacionada con el alcance del presente certificado:
Comentarios: a 1.2.1.13
– Besilato de Amlodipina/Telmisartan 40/5 mg, 40/10 mg, 80/5 mg, 80/10 mg Tabletas de dos capas Twynsta® (y otras tabletas fabricadas en las unidades III y IV)
Requisitos especiales:
A 2 - Diclofenaco/Misopostol 50/0.2 mg (Unidad VIII – tabletas con actividad hormonal)
A 7 – Metotrexato 10 mg (Unidad X – tabletas citotóxicas)

(Nota del traductor: Adjunto se anexa un sello con el No. 63248)

(Nota del traductor: Adjunto se anexa un sello que traduce: IMC Cámara de Comercio e Industria Mumbai India 12 Dic 2017)

(Nota del traductor: Adjunto se encuentra un sello en alemán, el cual no puede ser traducido)

(Nota del traductor: Adjunto hay un sello notarial que lee: Notario G.K. Lambat Gran Mumbai Reg. No. 8321 Gobierno de la India)

Sergio Eduardo Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

Nombre y firma de la persona autorizada en la autoridad competente

Gudrun Bach
Landesamt Für Soziales, Jugend und Versorgung
Gesundheit und Pharmazie
Referat 54 – Pharmazie
Baedekerstraβe 2-20
56073 Koblenz
Alemania

Tel: +49(0)6131 967192
Fax: +48(0)6131 96712192

(Nota del traductor: Adjunto se anexa un sello con el No. 63248)

(Nota del traductor: Adjunto se anexa un sello que traduce: IMC Cámara de Comercio e Industria Mumbai India

12 Dic 2017)

(Nota del traductor: Adjunto se encuentra un sello que traduce: Certifica (firma ilegible) Signatario Autorizado IMC Cámara de industria y Comercio Mumbai – India)

(Nota del traductor: Adjunto se encuentra un sello que traduce: Abhishek Kurup – Gerente Senior)

(Nota del traductor: Adjunto se encuentra un sello que traduce: El Ministerio de Relaciones Exteriores no acepta responsabilidad alguna por el contenido de los documentos adjuntos)

GOBIERNO DE LA INDIA
APOSTILLE
(Convención de La Haya de Octubre 5 de 1961)

Este documento público del tipo

DOCUMENTO COMERCIAL

Es emitido a: CIPLA LTD.

Ha sido firmado por: ABHISHEK KURUP

Con el sello/estampa: GERENTE SR. IMC CÁMARA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, MUMBAI INDIA

CERTIFICA

Funcionario de Sección (OI) MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

En Dec-22-2017 En Nueva Delhi, India

Con el número de referencia: MHMC0045897017

Firma (Firma ilegible)

(Nota del traductor: Adjunto se encuentra un sello medianamente legible, el cual parcialmente traduce: Gobierno de la India, Ministerio de Relaciones Exteriores)

(Nota del traductor: Adjunto se encuentra un sello en un idioma extraño con las siguientes frases en inglés: UMA KANT Funcionario de Sección (MADAD) Ministerio de Relaciones Exteriores, Titak-Marg, Nueva Delhi-110001)

Yo, Sergio Latorre, por medio de la presente, Cerífico que la anterior es una traducción verdadera y precisa del documento original escrito en inglés. Bogotá, enero 18 de 2018

Sergio Eduterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991