



Australian Government

Department of Health
Therapeutic Goods Administration

Sunil Singh
Jubilant Generics Ltd
Village Sikandarpur Bahainswal
Roorkee Dehradun Highway, Bhagwanpur
Roorkee, Haridwar Uttarakhand 247 661
India

Our Reference: E19-567477

Dear Sunil Singh,

Subject: Issue of GMP certificate MI-2019-CE-05941-1

Please find enclosed the GMP certificate for your manufacturing premises.

The certificate remains valid only if re-inspections are conducted when scheduled by the Therapeutic Goods Administration. The inspection frequency is not a reflection of the expiry date shown on the certificate but is consistent with the re-inspection frequency applicable to Australian manufacturers of the same class of products.

The Therapeutic Goods Administration will contact the relevant sponsor/s to arrange the re-inspection of your facility.

Yours sincerely,

Signed and authorised by

Gaye Camm
Senior GMP Inspector
Manufacturing Quality Branch

06 January 2020

Contact: gmp@tga.gov.au, phone 1800 020 653 or fax +61 2 6203 1605



Australian Government
Department of Health
Therapeutic Goods Administration

Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer

Certificate Number:

MI-2019-CE-05941-1

Issued to:

Jubilant Generics Ltd

Manufacturing Site Address:

Village Sikandarpur Bahainswal Roorkee Dehradun Highway
Bhagwanpur Roorkee, Distt. Haridwar
Uttarakhand 247 661
India

The Therapeutic Goods Administration, the Competent Authority of Australia, confirms that this manufacturer has been inspected following section/s 25(1)(g), 26(1)(g) and/or 26A(3) of the *Therapeutic Goods Act 1989* in connection with marketing authorisation/s listing manufacturers located outside Australia.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 11 to 15 November 2019, it is considered that the manufacturer complies with the Good Manufacturing Practice requirements of the PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products – 1 January 2017.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above. This certificate remains valid until the expiry date provided that re-inspections are conducted as determined by the Therapeutic Goods Administration as the issuing Authority. This certificate should not be relied upon to reflect the compliance status after the expiry date.

EXPIRY DATE: 15 November 2022

ISSUE DATE: 06 January 2020

This Certificate remains valid only if re-inspections are conducted when scheduled by the Therapeutic Goods Administration.
The authenticity of this Certificate may be verified with the Therapeutic Goods Administration as the issuing authority.

PO Box 100 Woden ACT 2606 ABN 40 939 406 804
Phone: 1800 020 653 Fax: 02 6203 1605 Email: info@tga.gov.au www.tga.gov.au

TGA Health Safety
Regulation



Australian Government
Department of Health
Therapeutic Goods Administration

Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer

Certificate Number:

MI-2019-CE-05941-1

MANUFACTURING OPERATIONS

This certificate covers the following steps in the manufacture of therapeutic goods at the manufacturing site address specified above.

Manufacturing Type	Sterility	Dosage Form	Product Category	Manufacturing Step
Medicine manufacture	Non Sterile	Solid Unit Dosage Forms - Tablets	Registered Therapeutic Good	Finished Product Manufacture
Medicine manufacture	Non Sterile	Solid Unit Dosage Forms - Hard Capsules	Registered Therapeutic Good	Finished Product Manufacture
Medicine manufacture	Non Sterile	Suspension, powder for	Registered Therapeutic Good	Finished Product Manufacture
Medicine manufacture	Non Sterile	Granules Group	Registered Therapeutic Good	Finished Product Manufacture

The following limitations are applicable to these manufacturing operations:

No further limitations are applicable.

This Certificate remains valid only if re-inspections are conducted when scheduled by the Therapeutic Goods Administration.
The authenticity of this Certificate may be verified with the Therapeutic Goods Administration as the issuing authority.

PO Box 100 Woden ACT 2606 ABN 40 939 406 804
Phone: 1800 020 653 Fax: 02 6203 1605 Email: info@tga.gov.au www.tga.gov.au

TGA Health Safety
Regulation

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **19111** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

[ESCUDO]
Gobierno de Australia
Departamento de salud
Administración de Bienes Terapéuticos

Sunil Singh
Jubilant Generics Ltd
Village Sikandarpur Bahainswal
Roorkee Dehradun Highway, Bhagwanpur
Roorkee, Haridwar Uttarakhand 247 661
India

Nuestra referencia: E19-567477

Querido Sunil Singh,

Asunto: Expedición del certificado de BPM MI-2019-CE-05941-1

Se adjunta el certificado de BPM para sus instalaciones de fabricación.

El certificado mantendrá su validez solo si se llevan a cabo nuevas inspecciones cuando sean programadas por la Administración de Bienes Terapéuticos. La frecuencia de la inspección no refleja la fecha de vencimiento indicada en el certificado, sino que coincide con la frecuencia de la nueva inspección aplicable a los fabricantes australianos de la misma clase de productos.

La Administración de Bienes Terapéuticos se pondrá en contacto con el/los patrocinador/es pertinente/s para programar la nueva inspección de sus instalaciones.

Atentamente,

Firmado y autorizado por

Gaye Camm
Inspector Senior de BPM
Subdivisión de calidad de fabricación

6 de enero de 2020

Contacto: gmp@tga.gov.au, teléfono 1800 020 653 o fax +61 2 6203 1605

Apartado postal 100 Woden ACT 2606 ABN 40 939 406 804
Teléfono: 1800 020 653 Fax: 02 6203 1605 Correo electrónico:
info@tga.gov.au
<https://www.tga.gov.au>

[LOGO: TGA /
Health Safety
Regulation]

Ma. Margarita De la Pava
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.
C.C. # 39691752

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **19111** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

[ESCUDO]

Gobierno de Australia

Departamento de salud

Administración de Bienes Terapéuticos

Certificado de cumplimiento de BPM de un fabricante

Número de certificado:

MI-2019-CE-05941-1

Expedido a:

Jubilant Generics Ltd

Dirección de la planta de fabricación:

Village Sikandarpur Bahainswal Roorkee Dehradun Highway
Bhagwanpur Roorkee, Distt. Haridwar
Uttarakhand 247 661
India

La Administración de Bienes Terapéuticos, autoridad competente de Australia, confirma que se hizo la inspección a este fabricante de conformidad con la/s sección/es 25(1)(g), 26(1)(g) y/o 26A(3) de la *ley de 1989 sobre Productos Terapéuticos* en relación con la/s autorización/es de comercialización que incluye/n los fabricantes situados fuera de Australia.

A partir de la información obtenida durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se realizó del 11 al 15 de noviembre de 2019, se considera que este cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura de las guías PIC/S para las buenas prácticas de manufactura de medicamentos - 1 de enero de 2017.

Este certificado refleja el estado de la planta de fabricación al momento de la inspección mencionada previamente. Este certificado seguirá siendo válido hasta la fecha de vencimiento, siempre que se lleven a cabo nuevas inspecciones, según lo determine la Administración de Bienes Terapéuticos como la autoridad que lo expide. Este certificado no es válido para reflejar el estado de cumplimiento luego de la fecha de vencimiento.

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **19111** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

FECHA DE VENCIMIENTO: 15 de noviembre de 2022

FECHA DE EXPEDICIÓN: 6 de enero de 2020

Este certificado mantendrá su validez solo si se llevan a cabo nuevas inspecciones cuando sean programadas por la Administración de Bienes Terapéuticos.

La autenticidad de este certificado se puede verificar con la Administración de Bienes Terapéuticos como la autoridad que lo expide.

Apartado postal 100 Woden ACT 2606 ABN 40 939 406 804
Teléfono: 1800 020 653 Fax: 02 6203 1605 Correo electrónico:
info@tga.gov.au www.tga.gov.au

[LOGO: TGA /
Health Safety
Regulation]

Página 1 de 2

Ma. Margarita De la Pava
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90
Cet 39691752

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 19111 de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

[ESCUDO]
Gobierno de Australia
Departamento de salud
Administración de Bienes Terapéuticos
Certificado de cumplimiento de BPM de un fabricante
Número de certificado:
MI-2019-CE-05941-1

OPERACIONES DE FABRICACIÓN

Este certificado cubre las siguientes etapas en la fabricación de los productos terapéuticos en la dirección de la planta de fabricación indicada previamente.

Tipo de fabricación	Esterilidad	Forma farmacéutica	Categoría del producto	Etapas de fabricación
Fabricación de medicamentos	No estéril	Formas farmacéuticas sólidas en unidad - Comprimidos	Producto terapéutico registrado	Fabricación de productos terminados
Fabricación de medicamentos	No estéril	Formas farmacéuticas sólidas en unidad - Cápsulas duras	Producto terapéutico registrado	Fabricación de productos terminados
Fabricación de medicamentos	No estéril	Polvo para suspensión	Producto terapéutico registrado	Fabricación de productos terminados
Fabricación de medicamentos	No estéril	Grupo granulado	Producto terapéutico registrado	Fabricación de productos terminados

Las siguientes limitaciones son aplicables a estas operaciones de fabricación:

Ma. Margarita De la Pava
Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.
CCT 39091752

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 19111 de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

No se aplican otras limitaciones.

Este certificado mantendrá su validez solo si se llevan a cabo nuevas inspecciones cuando sean programadas por la Administración de Bienes Terapéuticos.

La autenticidad de este certificado se puede verificar con la Administración de Bienes Terapéuticos como la autoridad que lo expide.

Apartado postal 100 Woden ACT 2606 ABN 40 939 406 804
Teléfono: 1800 020 653 Fax: 02 6203 1605 Correo electrónico:
info@tga.gov.au www.tga.gov.au

[LOGO: TGA /
Health Safety
Regulation]

Página 2 de 2

Es traducción fiel y completa del documento original en inglés, de la cual se retiene una copia en esta oficina de traducciones.
Cajicá, 28 de enero de 2021
