

Zertifikat-Nr./Certificate no:

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT**

**GMP**

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller

Anschrift der Betriebsstätte

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer

Site address

ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 06/08/2012 gewonnen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe<sup>2</sup> gemäß Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG / Artikel 51 der Richtlinie 2001/82/EG bestätigt.

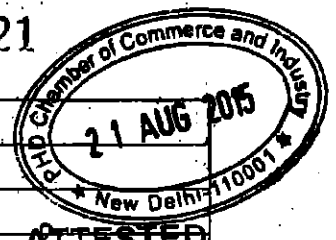
is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

from the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 06/08/2012, it is considered that it complies with the The principles of GMP for active substances<sup>2</sup> referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC / Article 51 of Directive 2001/82/EC.

052421

Datum / date:	24/August/2012
Name / name:	
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	frank.kuhlicker@lageso.berlin.de / +49-30-90229-2317



ATTESTED

Secretary  
Executive  
PHD Chamber of Commerce and Industry  
New Delhi (INDIA)

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 3 Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

Name der Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

P 28  
D 28

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 3 years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Name of substances subject to inspection:

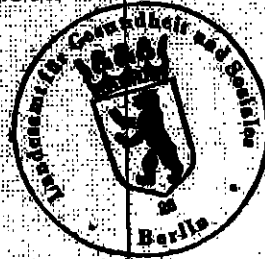
D 28  
D 28

24/August/2012

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

24/August/2012

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority



Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin  
Referat 1 B  
Postfach 310929  
10639 Berlin  
Tel.: +49-30-90229-2317  
Fax: +49-30-90229-2097



- Das Zertifikat gemäß Artikel 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG und 80 (1) der Richtlinie 2001/82/EG in der gültigen Fassung, ist auch für Importe aus Drittstaaten in ein Mitgliedstaat erforderlich.  
The certificate referred to in paragraph 111 (1) of Directive 2001/83/EC and 80 (1) of Directive 2001/82/EC, amended, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.
- Diese Anforderungen erfüllen die GMP-Empfehlungen der WHO.  
These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

052421

TESTED

S. K. Mathre  
Executive  
PHD Chamber of Commerce and Industry  
New Delhi (INDIA)

Datum / date:	24/August/2012
Name / name:	
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	frank.kublicke@lageso.berlin.de / +49-30-90229-2317

