

**Wockhardt Limited**

87-A, Silver Industrial Estate,  
Bhimpore, Nani Daman - 396 210  
Tel.: 0260 - 6610300, 6610330, 6610333  
Fax : 0260 - 6610334  
E-mail : wockdam@wockhardt.com  
Website : www.wockhardt.com

**PRODUCT INFORMATION****FOR EXPORT ONLY**

Licence in Form 28 bearing Mfg. Lic. No. **DD/62** valid up to **31-12-2016** under which the proposed products are intended to be manufactured at M/s. Wockhardt Limited Plot No. 87-A, Silver Industrial Estate, Bhimpore, Nani Daman 396 210.

**PRODUCT COMING UNDER SCHEDULE C & C (1)**

1. **METAMIZOLE SODIUM, PITOFENONE HYDROCHLORIDE & FENPIVERINIUM BROMIDE INJECTION**  
**SPASGAN INJECTION**

**FOR EXPORT ONLY****(For Labeling & Packing only)**

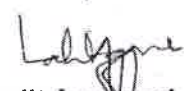
Each ml contains:

|                          |                       |
|--------------------------|-----------------------|
| Metamizole Sodium        | 500 mg                |
| Pitofenone Hydrochloride | 2.0 mg                |
| Fenpiverinium Bromide    | 0.02 mg               |
| Water for injection      | q.s. to 1 ml          |
| Pack size 5 ml ampoule,  | Shelf life: 36 months |

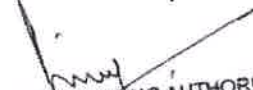
**UNDERTAKING**

- The above are the only drugs Approved for manufacture at present and we undertake that any addition thereto or any deletion addition therefrom will not be carried out without any prior permission of the Licensing Authority.
- We undertake to comply with all the provisions of the law in force and the direction issue from the time to time by Licensing Authority and not to manufacture any drug name belonging to another manufacturer.
- We undertake not to manufacture or sale or distribute any drug even if it approved list of products but by or any competent Authority if it is or as and when it will be banned by the Drug Controller (India) or Govt. of India.
- The brand names, artwork and designs of the products submitted for approval in this application are not copied from others. It is further declared that these or similar brand names, artworks and designs are not used by any other manufacture to the best of our belief. If the brand names, artworks or designs of our products are found to be imitation of or resemble in a manner likely to deceive, another drugs manufactured by another company prior to ours, we understand that we shall be liable for legal action in such eventually.
- We herewith undertake that the thermo labile products which will be manufactured by us, will be subjected to the stability for the period of at least one year with periodic testing at least for three batches of every product and the reports thereof will be submitted to the Licensing Authority.
- The vehicle, excipients, additives and pharmaceutical aids used in the formulation and under the conditions in which are formulations for administration and use are recommended are safe.

**For WOCKHARDT LIMITED**

  
**Lalit Aggarwal**  
Authorised Signatory

**17 DEC 2014**

  
**DRUGS LICENSING AUTHORITY**  
औषधी लाइसेंस प्राधिकारी  
**DRUGS CONTROL DEPARTMENT**  
औषधी नियंत्रण विभाग  
**UT OF DAMAN & DIU, DAMAN**  
संघ प्रदेश दमण एवं दीव, दमण

**Regd. Office :** Wockhardt Tower, Bandra Kurla Complex, Bandra (East) Mumbai - 400 051. India  
Tel.: 022 26534444, 26534000 Fax : 022 26523344, 26534242





No. DCD/D&D/LA/2014-2015/1227  
Administration of Daman & Diu (UT),  
Drugs Licensing Authority,  
Drugs Control Department,  
Primary Health Centre,  
Moti Daman -396 220.

Dated: 17/12/2014.

To,  
M/s. Wockhardt Limited.  
Plot No. 87-A, Silver Industrial Estate,  
Bhimpore, Daman -396 210.

**Sub: - Drugs & Cosmetics Act 1940 & Rules thereunder -**

Permission to manufacture Additional products under Licence No. DD/61 and DD/62  
valid upto 31/12/2016.

Ref: Your letter No. Nil dated 23/06/2014.

Sir,

I have to state that you are permitted to manufacture and market the following products as per the supplementary list submitted by you vide your letter under reference.

**[1] SPASGAN INJECTION [FOR EXPORT ONLY] [FOR LABELING & PACKING ONLY].**

The above products permission is granted subject to the following conditions.

- 1) The product should be safe and efficacious.
- 2) You should see that you comply with the labeling provisions made under the Drugs and Cosmetics Rules 1945 (as amended) for this product before marketing and furnish printed labels of the product in question Rule 96 of Drugs & Cosmetics Rules as amended require that the proper name of the drug shall be given in a more conspicuous manner and trade name, if any which shall be shown immediately after or under the proper name.
- 3) In case of New Drugs as given Rules - 69-B of Drugs and Cosmetics Rules permission to import raw materials be obtained under Rules 30 (A) from Drugs Controller, (INDIA) New Delhi.
- 4) The permission is granted only subject to the provisions of Drugs & Cosmetics Act, 1940 and does not relieve you of your responsibilities to clear the items covered under the list from any enactment or statute or order issued either by the State Government or Central Government and enforced by any authorities. You must therefore obtain clearance before marketing this product.
- 5) Before introducing this product in the market you should comply with the provisions of Drugs (prices Control) order 1987.
- 6) The firm shall comply to the conditions stated under DCG(I), New Delhi letter No.//////
- 7) In case if any objection raised from DCG(I), New Delhi or any other Competent Authority under the Drugs & Cosmetics Act, 1940 you have to withdrawn your product from the market & further production may cancelled/ suspended by the undersigned.

The original product list endorsed by this office is returned herewith kindly acknowledge the receipt of this letter.

Encl: As above.



A copy of this document  
has been recorded with the Chamber

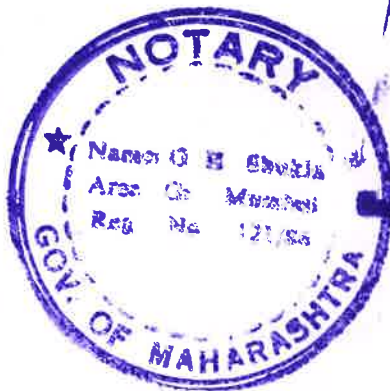
Authorised Signatory  
Bombay Chamber of Commerce and Industry  
Regn. No. 8329.....Date

MR. SAMIR PAUL PINTO  
ASSISTANT MANAGER

Yours faithfully,

(Dr. Dharmesh Agrawal)  
Drugs Licensing Authority,  
UT of Daman & Diu,  
Daman.

20 APR 2016



**ATTESTED TRUE COPY**

**G. H. SHUKLA**  
**NOTARY GREATER MUMBAI**  
Jagdamba Bhavan, Ground Floor,  
Chhatrapati Kadam Marg, Lower Park,  
**MUMBAI - 400 012**

**20 APR 2016**

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 **WOCKHARDT LTD.**

has been signed by **ASSTT. MANAGER**

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

**Certified by**  
**Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS**  
**at NEW DELHI, INDIA**  
on **06-May-2016** with reference no. **MHMC0015007416**

Signature **dh**  
**(KALPNA HUMPAL)**  
**अनुमान अधिकारी (ओ.आई.)**  
**Section Officer, (O.I.)**  
**सी.पी.वी. प्रभाग/स.प्र.वि. विभाग**  
**Ministry of External Affairs**  
**New Delhi**

Seal / Stamp  
**Ministry of External Affairs**  
**भारत सरकार, नई दिल्ली**

Перевод с английского языка

Вокхард Лимитед  
87-А, Силвер Индастриэл Истейт,  
Бхимпор, Нани Даман - 396 210  
Тел.: 0260 – 6610300, 6610330, 6610333  
Факс: 0260 - 6610334  
E-Mail: wockdam@wockhardt.com  
Веб-сайт: www. wockhardt.com

## ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКЦИИ

## ТОЛЬКО НА ЭКСПОРТ

Нижеуказанная продукция планируется производиться на предприятии Вокхард Лимитед, участок № 87-А, Силвер Индастриэл Истейт, Бхимпор, Нани Даман - 396 210 в соответствии с лицензией на производство № DD/62, Форма 28, действительной до 31.12.2016 г.

## ПРОДУКЦИЯ УКАЗАНА В ПРИЛОЖЕНИИ С и С(1)

### 1. МЕТАМИЗОЛ НАТРИЯ, ПИТОФЕНОНА ГИДРОХЛОРИД И ФЕНПИВЕРИНИЯ БРОМИД ИНЪЕКЦИИ СПАЗГАН ИНЪЕКЦИИ

### ТОЛЬКО НА ЭКСПОРТ

(Только для этикетки и упаковки)

Один мл содержит:

|                        |              |
|------------------------|--------------|
| Метамизол натрия       | 500 мг       |
| Питофенона гидрохлорид | 2,0 мг       |
| Фенпивериния бромид    | 0,02 мг      |
| Вода для инъекций      | q.s. до 1 мл |

Размер упаковки: ампула 5 мл      Срок хранения: 36 месяцев

## ЗАЯВЛЕНИЕ

1. Вышеперечисленные лекарственные средства являются единственными, намеченными в настоящее время для производства. Мы гарантируем то, что нами не будут производиться никакие добавления или исключения в их рецептуру без предварительного разрешения Лицензирующего органа.
2. Мы берем на себя обязательства соблюдать все положения действующих Законов и периодические принимаемые постановления Лицензирующего Органа и не производить какую-либо продукцию под названием, принадлежащим другому производителю.
3. Настоящим обязуемся, что мы не будем производить, продавать или распространять какие-либо лекарственные и косметические средства, даже если они будут включены в утвержденный список продукции, в случае если они будут запрещены Лицензирующим Органом или Контролером Лекарственных Средств (Индия), или Правительством Индии.
4. Названия торговых марок, оригинал-макеты и дизайн продукции, представляемые на одобрение в рамках настоящей заявки, не являются копиями других изделий. Также заявляем, что данные или аналогичные торговые марки, оригинал-макеты и дизайны не использовались другими производителями, насколько нам известно. Если торговые марки, оригинал-макеты и дизайны нашей продукции окажутся имитацией или будут каким-либо образом похожи на другие препараты, изготовленные другой компанией раньше нас, компания обязуется остановить сбыт или дистрибуцию нашей продукции, и мы сознаем, что в этом случае мы будем нести юридическую ответственность.

5. Мы настоящим гарантируем то, что производимая нами продукция, разлагающаяся под воздействием тепла, будет проходить испытания на стабильность в течение, по меньшей мере, одного года при периодическом тестировании не менее трех партий каждой продукции, с предоставлением отчётов лицензирующему органу.
6. Используемые в формуле транспорт, вспомогательные вещества и добавки являются безопасными при их применении по назначению и в рекомендуемых условиях.

От имени «Вокхард Лимитед»

*/подпись/*

Лалит Аггарвал

Должностное лицо с правом подписи

*/подпись/*

Орган по Лицензированию Лекарственных Средств

Департамент Контроля Лекарственных Средств

С.Т., ДАМАН И ДИУ, ДАМАН

17 декабря 2014 г.

Печать:

Лицензирующий орган

У.Т. Даман и Диу

Даман

Печать

Нотариус

Правительство Махараштра

Г.Х.Шукла

Округ: Большой Мумбаи

Рег.№ 121/84

Печать:

Бомбейская торгово-промышленная палата

1836

№ DCD/D&D/LA/2014-2015/122  
Администрация Даман и Диу (С.Т.)  
Орган по Лицензированию Лекарственных Средств  
Департамент Контроля Лекарственных Средств  
Центр Первичной Медицинской Помощи  
МОТИ ДАМАН – 396220  
Дата: 11.12.2014 г.

Кому:

**ВОКХАРД ЛИМИТЕД**

87-А, Силвер Индастриэл Истейт,  
Бхимпор, Нани Даман – 396 210

Тема: - Закон о лекарственных и косметических средствах 1940 г. и Правила к нему  
Разрешение на производство дополнительной продукции по Лицензиям №  
DD/61 и DD/62, действительным до 31.12.2016 г.  
Касательно: Ваше письмо № б/н от 23.06.2014 г.

Господа,

Сообщаю, что Вам дается разрешение на производство и вывод на рынок следующей продукции, перечисленной в списке дополнительной продукции, представленном Вами вышеуказанным письмом.

[1] СПАЗГАН ИНЪЕКЦИИ [ТОЛЬКО НА ЭКСПОРТ] [ТОЛЬКО ДЛЯ ЭТИКЕТКИ И УПАКОВКИ].

Разрешение на данную продукцию выполнено с условием соблюдения следующих требований:

- 1) Продукция должна быть безопасной и эффективной.
- 2) Прежде чем выводить продукцию на рынок, Вы должны убедиться в том, что продукция соответствует положениям Правил по лекарственным и косметическим средствам 1945 г. (в действующей редакции), касающихся вопросов маркировки данной продукции, а также подготовить печатные этикетки на продукцию, соответствующие действующей редакции Правила 96 Правил по лекарственным и косметическим средствам 1945 г., требующее чтобы собственное наименование лекарственного средства указывалось более заметно, а торговое наименование, если имеется, указывалось непосредственно за или под собственным наименованием.
- 3) В случае Новых лекарственных средств в применении Правила 69-В Правил по лекарственным и косметическим средствам 1945 г., необходимо получить разрешение на импорт сырья у Контролера лекарственных средств (Индия), Нью-Дели, как это определено Правилем 30 (А).
- 4) Разрешение выдается исключительно на основании положений Закона о лекарственных и косметических средствах 1940 г. и не освобождает Вас от ответственности за получение разрешений на перечисленную продукцию в соответствии с любыми нормативными актами или предписаниями или приказами как правительства штата, так и центрального правительства, исполнение которых контролируется какими-либо органами. Кроме того, Вы должны получить разрешения до вывода продукции на рынок.
- 5) До вывода данной продукции на рынок Вы должны обеспечить соблюдение положений Приказа по лекарственным средствам (контроль цен) 1987 г.

- 6) Компания должна соблюдать условия, определенные Главным управлением Индии по контролю лекарственных средств (DCG(I)), Нью-Дели, письмо №//.
- 7) Если какое-либо возражение будет получено от Главного управления Индии по контролю лекарственных средств (DCG(I)), Нью-Дели или любого другого компетентного органа в соответствии с Законом о лекарственных и косметических средствах 1940 г., Вам будет необходимо вывести свою продукцию с рынка, а дальнейшее производство может быть прекращено / приостановлено нижеподписавшимся.

Утвержденный оригинальный перечень продукции возвращается настоящим письмом. Подтвердите его получение.

Приложение: см. выше.

С уважением

/подпись/

(д-р Дхармеш Агравал)

Ответственный за лицензирование лекарственных средств

СТ Даман и Диу

Даман

Печать:

Нотариус

Правительство Махараштра

Г.Х.Шукла

Округ: Большой Мумбаи

Рег.№ 121/84

Штамп:

Копия настоящего документа/сертификата

зарегистрирована в Бомбейской торгово-промышленной палате

/подпись/

Подпись должностного лица

Бомбейская торгово-промышленная палата

Рег. № 8339    Дата: 20 апреля 2016 г.

Печать:

Бомбейская торгово-промышленная палата

1836

Штамп:

СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ ВЕРНОСТЬ КОПИИ

/подпись/

Г.Х.Шукла

Нотариус Большого Мумбая

Джагдамба Бхаван, 1-й этаж

Бадпатрао Кадам Марг Лоуэр Парел

Мумбаи – 400 013

20 апреля 2016 г.

Пять гербовых марок нотариального применения

Четыре печати нотариуса:  
Нотариус  
Правительство Махараштра  
Г.Х.Шукла  
Округ: Большой Мумбаи  
Рег.№ 121/84

Штамп:

Министерство иностранных дел не несет ответственности за содержание документов.

### **АПОСТИЛЬ**

(Гаагская конвенция 5 октября 1961 г.)

Страна **ИНДИЯ**

*Настоящий официальный документ относится к типу:*

**КОММЕРЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ**

Выдан **ВОКХАРД ЛИМИТЕД**

Подписан **ПОМОЩНИКОМ ДИРЕКТОРА**

Скреплен печатью/штампом: **БОМБЕЙСКОЙ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ**

### **УДОСТОВЕРЕНО**

Руководителем секции(ОГ) МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

06 мая 2016 г. в НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ

Рег. № МНМС0015007416

Подпись:

/подпись/

(КАЛПИНА ХУМПАЛ)

Глава отдела (Аттестация)

Министерство Иностранных Дел

Нью-Дели

Печать

Министерство иностранных дел

Правительство Индии

Перевел с английского языка на русский язык переводчик Евсиков Владислав Владимирович



Российская Федерация, город Москва.  
Первого июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Коломейцева Кира Васильевна временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы Иутина Юрия Васильевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Евсиковым Владиславом Владимировичем в моем присутствии.  
Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-1084

Взыскано по тарифу 100 рублей

Временно исполняющая обязанности нотариуса



Всего процинуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью Омск  
листов.

ВРИО нотариуса