

Regierungspräsidium Darmstadt

HESSEN



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2022_0060

Aktenzeichen/Reference Number:
II 23.2 18 L 18.01 / 1056-I

**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
B. Braun Melsungen AG (LOC-100006899)

Anschrift der Betriebsstätte
B. Braun Melsungen AG (LOC-100006899)
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2022_0043 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 21. Februar 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

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

**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
B. Braun Melsungen AG (LOC-100006899)

Site address
B. Braun Melsungen AG (LOC-100006899)
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_01_MIA_2022_0043 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 21 February 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

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

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.

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.

1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.3 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

Teil 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.2 *Im Endbehältnis sterilisiert*
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.3 *Chargenfreigabe*

1.5 Abpacken

1.5.2 *Sekundärverpacken*

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 *Mikrobiologisch: Sterilität*

1.6.2 *Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte*

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

Zu 1.1 und 1.5: Liste der Produkte und Herstellungsschritte siehe aktuelle Anlage 8 der Herstellungserlaubnis.

Zu 1.6: Die Prüfung erfolgt teilweise in beauftragten Betrieben gem. § 14 Abs. 4 AMG (siehe Anlage 4 der Herstellungserlaubnis).

Es sind externe Lagerstätten vorhanden, siehe hierzu gesondertes Schreiben zur Herstellungserlaubnis.

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.2 *Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)*

1.1.2.1 Large volume liquids

1.1.2.3 Small volume liquids

1.1.3 *Batch certification*

1.5 Packaging

1.5.2 *Secondary packing*

1.6 Quality control testing

1.6.1 *Microbiological: sterility*

1.6.2 *Microbiological: non-sterility*

1.6.3 *Chemical/Physical*

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

Comments:

ref. to 1.1 and 1.5: For list of products and manufacturing steps see current annex 8 of the manufacturer's authorisation.

refer to 1.6: Partial testing in contract laboratories according to sect 14 para 4 german drug law (refer to annex 4 of the manufacturer's authorisation).

Holding in external warehouses, see separate document to the manufacturer's authorisation.

Behörde

Nicole Weinreich

Regierungspräsidium Darmstadt

Pharmazie

Luisenplatz 2

64283 Darmstadt

Deutschland

17. Mai 2022

Im Auftrag 06151 125326

17 May 2022

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Nicole Weinreich

Regierungspräsidium Darmstadt

Pharmazie

Luisenplatz 2

64283 Darmstadt

Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125326

Nicole Weinreich

Regierungspräsidium Darmstadt

Pharmazie

Luisenplatz 2

64283 Darmstadt

Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125326





Diese Fotokopie ist eine einwandfreie und vollständige Wiedergabe der mir vorliegenden Urschrift, was ich hiermit beglaubige.



Melsungen, den

5.1. 2022

Notar



Diese Fotokopie ist eine einwandfreie und vollständige Wiedergabe der mir vorliegenden Urchrift, was ich hiermit beglaubige.

Melsungen, den

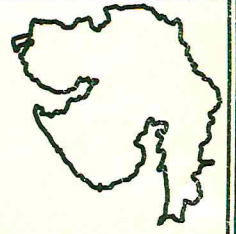
Nils Weigand
15. Juni 2022

Notar



Food & Drugs Control Administration

BLOCK NO. 8, 1ST FLOOR, DR. JIVRAJ MEHTA BHAVAN,
GANDHINAGAR, GUJARAT STATE, INDIA. PIN: 382010



Certificate No. : **21072800**

On the basis of the inspection carried out on **10-11/06/2021 & 09/07/2021** we certify that the site indicated on this certificate complies with Good Manufacturing Practices for the dosage forms, categories and activities listed in Table 1.

1 Name & Address of site : **SWISS PARENTERALS LTD.**

**808, 809 & 810, KERALA INDUSTRIAL ESTATE, GIDC, NR. BAVLA
CITY.- AHMEDABAD- 382 220, DIST.- AHMEDABAD
GUJARAT STATE, INDIA**

2 Manufacturer's Licence
number :

G/25/1577

G/28/1078

G/28-B/11

3 Table : 1

Dosage Form (s)	Category (ies)	Activity (ies)
SVP Liquid & Dry Powder (Vials & Ampoules) PFS, Lyophilized, Ophthalmic Preparation & External Preparation (Liquid inhaler)	General	Manufacturer
Dry Powder Injection	Beta-lactum	
Dry Powder Injection	Cephalosporin	

The responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical products manufactured through this process lies with the manufacturer.

This certificate remains valid until **18/07/2024**. It becomes invalid if the activities and/or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP

Format of this certificate is as per WHO TRS No. 908 of 2003.

Address of certifying authority

Food & Drugs Control Administration, Block
No. 8, 1ST floor, Dr. Jivraj Mehta Bhavan,
Gandhinagar, Gujarat State, India. – Pin :
382010

Name & function of : **(Dr. H.G. KOSHIA)**
responsible Person **Commissioner**

Email : comfdca@gujarat.gov.in

Phone : 91-79-23253417, Fax : 91-79-232-53400

Date : 19/07/2021



**Health & Family Welfare Department
Himachal Pradesh
Baddi, Distt. Solan**

Certificate of Good Manufacturing Practices

This one page certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization [General Instructions and Explanatory Notes attached].

Certificate No. HFW-H [Drugs] 427/05

On the basis of the inspection carried out on 9th February 2021 and 10th February 2021, we certify that the site indicated on this certificate complies with Good Manufacturing Practices for the dosage forms, categories and activities listed in Table I:

1. Names and Address of Site: **M/s United Biotech (P) Ltd.,
Bagbania, Baddi-Nalagarh, Road,
Distt. Solan [H.P.]-174101.**
2. Manufacturer's License No: **MNB/05/254 & MB/05/255 Valid upto 21.02.2026**
3. Table-I:

Dosage Form[s]	Category[ies]	Activity[ies]
Tablets	General, Betalactam & Oncology	Production, Packing & Quality Control
Capsules (Hard & Soft Gelatin)	General, Betalactam & Oncology	Production, Packing & Quality Control
Oral Sachet (Powder & Granules)	General	Production, Packing & Quality Control
Injectables (Liquid, dry & Lyophilized)	General & Oncology	Production, Packing & Quality Control
Dry Syrups	Betalactam	Production, Packing & Quality Control
Liquid Orals	General	Production, Packing & Quality Control
Ointments	General	Production, Packing & Quality Control
Eye/Ear/Nasal Preparations	General	Production, Packing & Quality Control
Dry Powder Injections	Betalactam	Production, Packing & Quality Control
Dry Powder Injections with Diluents	Cephalosporin	Production, Packing & Quality Control
Soft Gelatin Capsules	General	Production, Packing & Quality Control

The responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical products manufactured through this process lies with the manufacturer.

This certificate remains valid until **22.02.2024**. It becomes invalid if the activities and/or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.

Address of Certifying Authority: **Deputy Drugs Controller
-cum- Licensing Authority
O/o State Drugs controller,
Baddi, Distt. Solan, H.P.173205
01795-244288,ddc4hp@gmail.com**

Name & Function of Responsible person: **(Manish Kapoor)
Deputy Drugs Controller
-cum- Licensing Authority
O/o State Durgs Controller ,H.P
01795-244288, ddc4hp@gmail.com**

Telephone/Fax No:

Date:-



Signature:

Stamp:

Manish Kapoor
23/2/21
**(Dr. Manish Kapoor)
DEPUTY DRUGS CONTROLLER
-cum-LICENSING AUTHORITY
O/o STATE DRUGS CONTROLLER
BADDI DISTRICT SOLAN, H.P.-173205
E mail ddc4hp@gmail.com
Phone 01795-244288**