indoco

indoco remedies limited

INDOCO HOUSE, 166 C. S. T. ROAD, SANTACRUZ (EAST), MUMBAI - 400 098 (INDIA) ● Website : www.indoco.com
PHONES : 2654 1851 / 52 / 53 / 54 / 55 ● FAX : (91-22) 2652 3067 / 2652 3976

February 04, 2014

To
The Listing Department
National Stock Exchange of India Limited
Exchange Plaza,
Bandra – Kurla Complex
Bandra (East)
Mumbai – 400 051

To
The Listing Department
Bombay Stock Exchange Limited
Floor 25, P. J. Towers,
Dalal Street,
Mumbai – 400 001

Dear Sirs,

Sub: Certificate of Good Manufacturing Practice (GMP) Compliance of a Manufacturer

Indoco Remedies has received from State Institute for Drug Control (SUKL), Czech Republic, Certificate of Good Manufacturing Practice (GMP) Compliance for their Goa Plant II located at L-32,33,34 Verna Industrial Estate, Goa 403722. The Certificate pertains to manufacture of Sterile Ophthalmic Formulations.

The Plant has been inspected in connection with marketing authorization(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 111(4) of the Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Section 101 paragraph 3 of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendment to Some Related Acts (the Act of Pharmaceuticals) as amended. From the knowledge gained during inspection of Plant II, the latest which was conducted on 09/11/2013 it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

-2-

Directive 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 6th November 2001 relates to control of medicinal products for human use in the European Union.

The GMP certificate confirms that the Plant fulfills the GMP recommendation of World Health Organization (WHO)

A copy of the said certificate is enclosed herewith.

Yours faithfully,
For Indoco Remedies Limited

Sundeep V Bambolkar
Jt. Managing Director

SÚKL

STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Czech Republic

Phone: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

Certifikát spisová zn.: / Certificate Ref. No.: sukls146686/2013

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydaný po inspekci v souladu s článkem 111(5) Směrnice 2001/83/ES a s §13, odst. 2, písm. a bod 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Příslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

Výrobce:
Indoco Remedies Limited
L-32, 33, 34, Verna Industrial Estate, Plant II, Verna, Goa 403 722 India

Adresa místa výroby:
L-32, 33, 34, Verna Industrial Estate, Plant II, Verna, Goa 403 722 India

Byl inspektován v souvislosti s registrací obsahující seznam výrobců se sídlem mimo Evropský hospodářský prostor v souladu článkem 111(4) směrnice 2001/83/EC převedeným do národní legislativy jako:
§101 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Na základě znalosti získaných během poslední inspekce, která byla provedena dne 09.11.2013, je tento výrobce považován za subjekt splňující
požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnicí 2003/94/EC[1]

[1] Tyto požadavky splňují doporučení SZO na SVP.

Tento certifikát odráží stav výrobního místa v čase výše zmíněné inspekce a nemělo by se spoléhat na to, že bude odrážet stav shody po uplynutí více než tří let od data inspekce. Doba platnosti může být nicméně na základě regulatorních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení nebo vysvětlení.
Tento certifikát je platný, pouze jsou-li předloženy všechny strany a části 1 a 2.
Pravost tohoto certifikátu může být ověřena v EudraGMP. Pokud se nezobrazí, kontaktujte prosím vydávající autoritu.

Certifikát SVP sp.zn.: sukls146686/2013
Datum: 28.01.2014
Strana 1 z 2
Jméno: František Chuchma
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:
F-INS-002-33/10.01.2014

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Section 13, paragraph 2, letter a, point 3 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

The manufacturer:
Indoco Remedies Limited
L-32, 33, 34, Verna Industrial Estate, Plant II, Verna, Goa 403 722 India

Site address:
L-32, 33, 34, Verna Industrial Estate, Plant II, Verna, Goa 403 722 India

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC/ transposed in the following national legislation:
Section 101 paragraph 3 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 09.11.2013, it is considered that it complies with
The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC[1]

[1] These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.
This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.
The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

GMP Certificate Ref.No.: sukls146686/2013
Date: 28.01.2014
Page 1 / 2
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority

Část 2

☒ Humánní léčivé přípravky

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.1 Sterilní přípravky

1.1.1 Aseptický připravované (výrobní operace pro následující lékové formy)

1.1.1.6 Ostatní aseptický připravované – oční přípravky

1.5 Balení

1.5.2 Sekundární balení

1.6 Kontrola jakosti

1.6.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu
1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost
1.6.3 Chemické/Fyzikální

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Datum: 28.01.2014

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

František Chuchma
vedoucí inspekčního odboru

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Česká republika
e-mail: posta@sukl.cz
telefon: +420 272 185 832
fax: +420 271 732 377

Certifikát SVP sp.zn.: sukls146686/2013
Datum: 28.01.2014
Strana 2 z 2
Jméno: František Chuchma
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:
F-INS 002-33/10.01.2014

Part 2

☒ Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)

1.1.1.6 Other aseptically prepared products - Ophthalmic formulations

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:

Date: 28.01.2014

name and signature of the authorised person of the competent authority of the Czech Republic

František Chuchma
Head of the inspection section

State Institute for Drug Control
Šrobárova 48
100 41 Prague 10
Czech Republic
e-mail: posta@sukl.cz
phone: +420 272 185 832
fax: +420 271 732 377

GMP Certificate Ref.No.: sukls146686/2013
Date: 28.01.2014
Page 2 / 2
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority