



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2016_0056

Aktenzeichen/Reference Number:
DE_BW_01_Sterling-Indien

**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
Sterling Healthcare PVT. LTD.

Anschrift der Betriebsstätte
Sterling Healthcare PVT. LTD.
**GAT No.: 396, Village Urse, Near Talegaon Toll
Plaza, Mumbai - Pune Expressway, Maval
410506 Pune, Maharashtra
Indien**

- wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß
 - Art. 19 (3) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 02. März 2016 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

**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
Sterling Healthcare PVT. LTD.

Site address
Sterling Healthcare PVT. LTD.
**GAT No.: 396, Village Urse, Near Talegaon Toll
Plaza, Mumbai - Pune Expressway, Maval
410506 Pune, Maharashtra
India**

- has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with
 - Art. 19 (3) of Regulation (EC) 726/2004 transposed in the following national legislation:
Sect 72a para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 02 March 2016, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
 - Directive 2003/94/EC





Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

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 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.

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, 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.





Teil 2

Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- **Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;**

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.13 Tabletten

1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- **quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;**

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.13 Tablets

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

Inspektion und Zertifikatsausstellung erfolgten wegen Zuständigkeit für den Einführer Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Str. 7 in D-71034 Böblingen, hinsichtlich folgender Produkte:

- Metformin 500 mg, 850mg, 1000mg Filmtabletten
- Gabapentin 100mg, 300mg, 400mg Kapseln
- Gabapentin 600mg, 800mg Bulkware Filmtabletten
- Venlafaxin 37,5mg, 75mg, 150mg Kapseln
- Losartan 25mg, 50mg, 100mg Filmtabletten
- Losartan/HCT 50/12,5mg, 100/12,5mg, 100/25mg Filmtabletten

Das GMP-Zertifikat gilt für die genannten Arzneimittel - nur Bulk-Herstellung, ohne Verpackung.

Die aktuelle Gültigkeit dieses Zertifikats sollte mittels EudraGMP-Datenbank verifiziert werden.

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

Comments:

Inspection and issuance of this GMP certificate were done as competent authority for the importer Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Str. 7 in D-71034 Böblingen, regarding the following medicinal products:

- Metformin 500 mg, 850mg, 1000mg coated tablets
- Gabapentin 100mg, 300mg, 400mg capsules
- Gabapentin 600mg, 800mg Bulkware coated tablets
- Venlafaxin 37,5mg, 75mg, 150mg capsules
- Losartan 25mg, 50mg, 100mg coated tablets
- Losartan/HCT 50/12,5mg, 100/12,5mg, 100/25mg coated tablets

The GMP certificate is valid for the medicinal products mentioned above and only bulk production without packaging.

The current validity of this certificate should be verified with EudraGMP.





03. Mai 2016

03 May 2016

B. Rietz-Wolf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland



Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 757-3256

Tel.: +49(0)7071 757-3256