



**Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein**

**State Social Services Agency Schleswig-Holstein**

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_SH\_01\_GMP\_2017\_0002

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Teil 1**

**Part 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

**Issued following an inspection in accordance with**

• **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**

• **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller  
**Deccan Nutraceuticals PVT Ltd.**

The manufacturer  
**Deccan Nutraceuticals PVT Ltd.**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Deccan Nutraceuticals PVT Ltd.  
Golegaon Road, Off Alandi Markal Road, Village  
Markal, Tal Khed Gat No. 1065  
412105 Pune, Maharashtra  
Indien**

Site address  
**Deccan Nutraceuticals PVT Ltd.  
Golegaon Road, Off Alandi Markal Road, Village  
Markal, Tal Khed Gat No. 1065  
412105 Pune, Maharashtra  
India**

• wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß

• has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with

- Art. 111 (4) der Richtlinie 2001/83/EG

- Art. 111 (4) of Directive 2001/83/EC

umgesetzt in deutsches Recht durch:

transposed in the following national legislation:

§ 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Sect 72a para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

• Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß

• Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with

- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC

umgesetzt in deutsches Recht durch:

transposed in the following national legislation:

§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 24. Juni 2016 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 24 June 2016, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

• den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß

• the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Richtlinie 2003/94/EG

- Directive 2003/94/EC

- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß  
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

- the principles of GMP for active substances referred to in  
- Article 47 of Directive 2001/83/EC

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 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.

Wirkstoffherstellung. Namen der Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

Digoxin

Digoxin

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Die Inspektion wurde durch das EDQM im Rahmen des CEP-Dossiers für die Herstellung von Digoxin durchgeführt. Das Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein hat die Inspektion begleitet.

Comments: The inspection was performed by the EDQM in the framework of the CEP dossier for the manufacture of Digoxin. The inspection was accompanied by the German State Social Services Agency of Schleswig-Holstein.

Der Halter des Certificate of Suitability Nr. CEP 2010-298 ist:

The holder of the Certificate of Suitability No. CEP 2010-298 is:

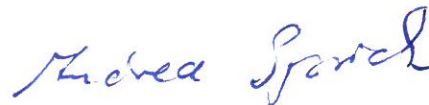
Alkaloids Corporation  
8, Bentinck Street  
700 001 Calcutta  
Indien

Alkaloids Corporation  
8, Bentinck Street  
700 001 Calcutta  
India

10. Januar 2017

10 January 2017



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Andrea Sprick  
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein  
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz  
Adolf-Westphal-Straße 4  
24143 Kiel

Andrea Sprick  
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein  
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz  
Adolf-Westphal-Straße 4  
24143 Kiel

Deutschland

Tel.: +49(0)431 9885656  
Fax: +49(0)431 9885399

Deutschland

Tel.: +49(0)431 9885656  
Fax: +49(0)431 9885399