



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Certificat / Certificate n° : HMP/PT/164/2010

Certificat de conformité d'un fabricant aux BPF
Certificate of GMP compliance of a manufacturer

Délivré à la suite d'une inspection conformément à l'Art. 111(5) de la Directive 2001/83/CE.

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), autorité compétente française, confirme les éléments suivants :

The French health products safety agency (Afssaps), the competent authority of France, confirms the following:

Le fabricant **SHILPA MEDICARE LTD**
Situé **4A, Deosugur Indl Estate,
Deosugur - P.P. Shaktinagar, Raichur
584 170 KARNATAKA
INDE**

The manufacturer **SHILPA MEDICARE LTD**
Located at **4A, Deosugur Indl Estate,
Deosugur - P.P. Shaktinagar, Raichur
584 170 KARNATAKA
INDIA**

A été inspecté dans le cadre d'une ou de plusieurs autorisation(s) de mise sur le marché mentionnant des fabricants situés en dehors de la communauté économique européenne conformément à l'Art. 111(4) de la Directive 2001/83/CE transposé dans le code de la santé publique français.

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 Directive 2001/83/EC transposed in the French public health code.

Vu les éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement **du 08 mars 2010 au 10 mars 2010**, le fonctionnement de l'établissement est conforme aux principes des **Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) des substances actives (Partie II des BPF européennes)**. Ces principes satisfont aux recommandations des BPF de l'OMS.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted **from 8 March 2010 to 10 March 2010**, it is considered that it complies with the principles of **Good Manufacturing Practice (GMP) for active substances (EU GMP Part II)**. These principles fulfil the GMP recommendations of WHO.

Ce certificat reflète le statut de l'établissement de fabrication à la date de l'inspection mentionnée ci-dessus et ne devrait pas être utilisé pour refléter le statut de conformité au-delà de trois ans à compter de la date d'inspection (soit jusqu'au **10 mars 2013**), date à laquelle l'autorité compétente devrait être consultée.

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 (*i.e.* until **10 March 2013**), after which the issuing authority should be consulted.

L'authenticité de ce certificat peut être vérifiée auprès de l'autorité compétente.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Fabrication de substances actives / Noms des substances soumises à l'inspection :

Manufacture of active substances / Names of substances subject to inspection:

- **GEMCITABINE (CHLORHYDRATE DE)**

- **GEMCITABINE HYDROCHLORIDE**

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application du certificat :

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

Néant

Not applicable

Pour le Directeur Général et par délégation
Par empêchement du Directeur
de l'Inspection et des établissements
Le Chef du département des établissements

Nom et signature de la personne responsable de l'autorité compétente française (Afssaps)
Name and signature of the authorised person of the competent authority of France (Afssaps)

Date :

30 JUN 2010

Page 1 / 1

Aymeric SALMON