



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2014_0089

**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
Glochem Industries Ltd. Unit I

The manufacturer
Glochem Industries Ltd. Unit I

Anschrift der Betriebsstätte
**Glochem Industries Ltd. Unit I
Survey Nos. 174 to 176
502 325 Andhra Pradesh, DA, Bollaram, Medak
District
Indien**

Site address
**Glochem Industries Ltd. Unit I
Survey Nos. 174 to 176
502 325 Andhra Pradesh, DA, Bollaram, Medak
District
India**

• Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

• Is an active substance manufacturer that has been
inspected in accordance with
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom
11. April 2014 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
11 April 2014, it is considered that it complies with the
Good Manufacturing Practice requirements referred to
in

• 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

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

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.

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

Wirkstoffe

• Substances

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

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

03. September 2014

03 September 2014



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Hendrik Preuß
Regierung von Oberbayern
Sachgebiet 53.2: Pharmazie
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Dr. Hendrik Preuß
Regierung von Oberbayern
Sachgebiet 53.2: Pharmazie
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: +49(0)89 2176-3041
Fax: +49(0)89 2176-2406

Tel.: +49(0)89 2176-3041
Fax: +49(0)89 2176-2406

