

Direction de l'inspection

Pôle Inspection des Produits Pharmaceutiques
et Lutte contre les Fraudes

Dossier suivi par : Yolaine Naghavi

Tél. : +33 (0)1 55 87 39 70

Fax. : +33 (0)1 55 87 39 72

Réf. : BPF-GMP HPF/PT/01/2015

Monsieur Mehul SHAH

Managing Director

ENCUBE ETHICALS PVT. LTD

Plot No C-1, Madkaim Industrial Estate

Madkaim, Post : Mardol, Ponda

GOA 403-404 - INDE

Saint-Denis, le

25 FEV. 2015

Dear Sir,
Monsieur,

An inspection was carried out by the ANSM on August 11th 2014 and achieved on August 14th 2014 for the manufacturer company ENCUBE ETHICALS PVT. LTD, in its site located at Plot No C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post : Mardol, Ponda, Goa 403-404, India. At that time, the manufacturer was found compliant with GMP standards. Please find attached the final report dated February 20th 2015 and the certificate of GMP compliance of this site [n° HPF/PT/01/2015] in 3 copies.

L'inspection réalisée par l'ANSM le 11 août 2014 et achevée le 14 août 2014 dans l'établissement de l'entreprise ENCUBE ETHICALS PVT. LTD, situé Plot No C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post : Mardol, Ponda, Goa 403-404, INDE, a permis de constater la conformité du fonctionnement de l'établissement aux BPF à cette date. Vous voudrez bien trouver, ci-joint, le rapport final de cette inspection daté du 20 février 2015 accompagné du certificat de conformité aux BPF correspondant [n° HPF/PT/01/2015] en 3 exemplaires.

Please note that only 3 original copies can be supplied. The request for certified copies of the original document should be made to your local administration.

Je vous informe que seuls trois exemplaires originaux peuvent être délivrés. La demande de copies conformes doit se faire auprès de vos services administratifs locaux.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Yours faithfully,

La Chef du pôle inspection des produits pharmaceutiques
et lutte contre les fraudes 2

Virginie WAYSBAUM

P.J. : 1 (report) + 3 (GMP certificates)

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER¹
Certificat de conformité d'un fabricant aux BPF

Part 1 / Partie 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC
Délivré à la suite d'une inspection conformément à l'Art. 111(5) de la Directive 2001/83/CE

The competent authority of France confirms the following:

L'autorité compétente française, confirme les éléments suivants :

The manufacturer / *Le fabricant* : **ENCUBE ETHICALS PVT Ltd**

Site address / *adresse du site* : ... **Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate**

..... **Madkaim, Post : Mardol Ponda**.....

..... **GOA 403-404 - INDIA**.....

Has been inspected in connection with marketing authorisation 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.

A été inspecté dans le cadre d'une autorisation 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 transposée dans le code de la santé publique.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted from **August 11th 2014 to August 14th 2014**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements² referred to in the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹. These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Vu les éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du 11 au 14 août 2014, le fonctionnement de l'établissement est conforme aux principes des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) définis dans la Directive 2003/94/CE¹. Ces principes satisfont aux recommandations des BPF de l'OMS.

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.

Ce certificat reflète le statut de l'établissement à la date de l'inspection susmentionnée et ne devrait pas être utilisé pour refléter le statut de conformité au-delà de trois ans à compter de la date d'inspection. Toutefois cette période de validité peut être réduite ou prolongée selon des principes réglementaires de gestion du risque, par une mention dans la rubrique "Restrictions ou clarifications".

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Ce certificat n'est valide que s'il est présenté avec toutes les pages ainsi que les parties 1 et 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

L'authenticité du certificat peut être vérifiée dans EudraGMDP. En cas d'absence contacter l'autorité émettrice.

Original copy of the certificate showing ANSM embossing seal.
Exemplaire original du certificat estampillé du sceau sec de l'ANSM.

Part 2Human Medicinal Products / *Médicaments à usage humain***1 MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS****1 OPERATIONS DE FABRICATION – MÉDICAMENTS****1.2 Non-sterile products - Produits non stériles**1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms) -
*Produits non stériles (liste des formes pharmaceutiques)*1.2.1.5 Liquids for external use / *Liquides à usage externe*1.2.1.11 Semi-Solids – *Semi solides*1.2.2. Certification de lots - *Batch certification***1.5 Packaging - Conditionnement**1.5.1 Primary packing – *Conditionnement primaire*1.5.1.5 Liquids for external use / *Liquides à usage externe*1.5.1.11 Semi-solids – *Semi solides*1.5.2 Secondary packing – *Conditionnement secondaire***1.6 Quality control testing - Contrôle de la qualité**1.6.2. Microbiological : non-sterility - *Microbiologique hors tests de stérilité -*1.6.3. Chemical/Physical - *Physicochimique -*

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

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

- The scope of this certificate is limited manufacturing operations conducted in the buildings Phase 1 and Phase 2 and the equipment of such premises.

- *Le champ du certificat est limité aux opérations de fabrication réalisées aux bâtiments Phase 1 et Phase 2 et à l'équipement de ces locaux.*

Date

24 FEB. 2015

Name and signature of the authorised person
of the Competent Authority of France (ANSM)
*Nom et signature de la personne responsable
de l'autorité compétente française (ANSM)*La Chef du pôle inspection des produits pharmaceutiques
et lutte contre les fraudes 2

Virginie WAYSBAUM