

**Direction de l'inspection et des établissements**

Département des établissements  
Unité Établissements pharmaceutiques  
**Dossier suivi par** : Bertrand PERRIN  
Tél. : +33 (0)1 55 87 39 95  
Fax. : +33 (0)1 55 87 39 42  
Réf. : BPF – GMP 2009/UMC/PT/006

Mr NAIK Anant  
"ENCUBE ETHICALS PVT. LTD" Company  
Plot N°C-1, Madkaim Industrial Estate  
Madkaim  
Post Mardol, Ponda, Goa  
403404 INDIA.

Saint-Denis, le **25 JAN. 2010**

Monsieur,  
Dear Sir,

Dans le cadre de la directive 2001/83/CE modifiée par la directive 2004/27/CE applicable depuis le 1<sup>er</sup> novembre 2005, un certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) est délivré dans les 90 jours suivant une inspection réalisée sur site.

*In accordance with the directive 2001/83/EC modified by the directive 2004/27/EC applicable since November 1<sup>st</sup> 2005, a Good Manufacturing Practice (GMP) certificate is issued following the 90 days after a site inspection.*

L'inspection réalisée par l'Afssaps et achevée le 26 juin 2009 dans l'établissement de l'entreprise ENCUBE ETHICALS PVT. LTD, situé en Inde, Plot N°C-1 Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol, Ponda, Goa, a permis de constater la conformité du fonctionnement de l'établissement aux BPF à cette date. Vous voudrez bien trouver ci-joint le certificat de conformité aux BPF correspondant en 3 exemplaires.

An inspection was carried out by Afssaps and achieved on June 29<sup>th</sup> 2009 for the manufacturer company ENCUBE ETHICALS PVT. LTD, in his site located in India, Plot N°C-1 Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol, Ponda, Goa. At that time, the manufacturer was found compliant with standards of GMP. Please find attached the certificate of GMP compliance of this site in 3 copies.

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

Le Chef du Département des Etablissements

  
Aymeric SALMON

P.J : 3

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**  
*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 Afssaps (France) confirms the following:

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

The manufacturer / *Le fabricant* : **ENCUBE ETHICALS PVT. LTD** .....

Site address / *adresse du site* :

**Plot N°C-1  
Madkaim Industrial Estate  
Madkaim,  
Post: Mardol, Ponda, Goa  
403404 INDIA.**

Has been inspected in connection with marketing authorisation(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.

*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.*

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted June 23<sup>rd</sup>, 24<sup>th</sup>, 25<sup>th</sup> and 26<sup>th</sup> 2009, 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. These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

*Vu les éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement les 23, 24, 25 et 26 juin 2009, le fonctionnement de l'établissement est conforme aux principes des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) définis dans la Directive 2003/94/CE. 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, after which time the issuing authority should be consulted.

Ce certificat de conformité de l'établissement est valable trois ans à compter de la date d'inspection, soit jusqu'au 26 juin 2012.

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

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

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

Page 1 of 1

Contact details :  
Afssaps, 143/147 bd Anatole France – F-93285 Saint-Denis cedex - tél. +33 (0) 1 55 87 30 00 – [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)

**Part 2****Human Medicinal Products / Médicaments Humains****1 MANUFACTURING OPERATIONS / OPERATIONS DE FABRICATION**

- 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; Les opérations de fabrication autorisées comprennent la fabrication partielle ou totale (y compris différents procédés de divisions, conditionnement ou présentation), la libération de lots et la certification, le stockage et la distribution de formes pharmaceutiques précises sauf indication contraire;
- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items; le contrôle de la qualité et/ou la libération et la certification de lots sans opération de fabrication doivent être précisés dans les points applicables;
- 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. Si la compagnie assure la fabrication de produits particuliers tels que les radiopharmaceutiques ou des produits contenant des pénicillines, sulphonamides, cytotoxiques, céphalosporines, substances avec une activité hormonale ou autre ou substances actives potentiellement dangereuses, ceci doit être clairement indiqué dans le type de produit et la forme pharmaceutiques correspondants.

|            |  |
|------------|--|
| <b>1.2</b> | <b>Non-sterile products / Produits non stériles</b>  |
|            | 1.2.1 Non-sterile products (list of dosage forms) / Produits non stériles (liste des formes pharmaceutiques) |
|            | 1.2.11 Semi-solids / Semi-solides  |
| <b>1.6</b> | <b>Quality control testing / Contrôle de la qualité</b>  |
|            | 1.6.2 Microbiological: non-sterility / Microbiologique : autre que l'essai de stérilité                      |
|            | 1.6.3 Chemical/Physical / Chimique/Physique  |

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:  
Restrictions ou clarifications liées au champ d'application du certificat :

This certificate is issued based on the GMP inspection of Acide Fusidique Goapharma 2%, Crème – NL 37415 and Fusidate de Sodium Goapharma 2%, Pommade – NL 37416. Thus it covers only the buildings, rooms and equipments involved in those productions at the time of the inspection

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

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

  
Aymeric SALMON