



Licence Number

101439-A

Establishment Licence

Numéro de la licence

Licence d'établissement

Supplement to the Foreign Site Annex / Supplément à l'Annexe concernant les sites étrangers

Date of Amendment: 2015-09-10

This is a supplement to the Foreign Site Annex of the Drug Establishment Licence # 101439-A issued on 2015-07-24. This supplement is a result of approved amendment(s) to the aforementioned licence, and may contain updated information related to existing foreign site(s) or new foreign site(s). For foreign site(s) included in this supplement, the updated information replaces the information in the Foreign Site Annex and any subsequent supplement(s). For foreign site(s) not included in this supplement, the information in the Foreign Site Annex and any subsequent supplement(s) continue to be valid.

Le document est un supplément à l'annexe des sites étrangers pour la licence d'établissement n° 101439-A, délivrée le 2015-07-24. Le supplément fait suite aux modifications autorisées à la licence susmentionnée; il contient des renseignements relatifs aux nouveaux sites autorisés et des mises à jour de renseignements pour des sites déjà inscrits à l'annexe. Les renseignements concernant les sites étrangers contenus dans ce supplément remplacent ceux de l'annexe des sites étrangers et tout autre supplément précédent, le cas échéant. Pour les sites étrangers qui ne sont pas mentionnés dans ce supplément, les renseignements figurant à l'annexe des sites étrangers ou supplément précédent demeurent valides.

The following sites are considered to be in GMP Compliance, in accordance with the Food and Drugs Act & Regulations (Division 1A & 2):

Les sites suivants sont considérés comme étant conformes aux BPF, en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et le Règlement connexe (titres 1A et 2):

| | | | |
|---|--|---|---------------|
| Company Name / Nom de l'entreprise | | OPTIMUS GENERICS LIMITED | |
| Street/Rue: | PLOT NO. S-8, S-9 & S-13, S-14, APIIC, PHARMA SEZ, GREEN INDUSTRIAL PARK | City/Ville: | POLEPALLY |
| | | Country/Pays: | INDIA, 509301 |
| Activity/Activite: | | GMP Compliance Exp./ Date d'expiration de la conformité aux BPF: | |
| FABRICATE / MANUFACTURER | | 2018-06-08 | |
| PACKAGE/LABEL / EMBALLER-ÉTIQUETER | | | |
| TEST / ANALYSER | | | |
| Category/Catégorie: | | Sterile / Stérile | |
| PHARMACEUTICAL / MEDICAMENT | | NO / NON | |

Issued on / Émise le: 2015-09-10

Etienne Ouimette

Executive Director of Licensing and Inspection Bureau,
Health Products and Food Branch Inspectorate /
Directeur exécutif, Bureau des autorisations et des inspections,
Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et
des aliments