



MINISTRY OF HEALTH
National Health Surveillance Agency

INSPECTION ORDER IN BIOEQUIVALENCE CENTERS

Nº 02/04/GGIMP/ANVISA/MS

Date: 20/02/2004

Bioequivalence Center: Clinical Pharmacology Department, APL Research Centre

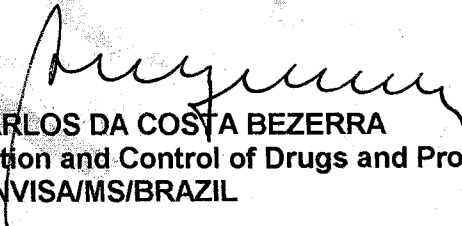
Adress: Survey nº 313, Quthubullapur Mandal – R. R. District/ Hyderabad/India

Activities carried out: Clinical, Analytical and Statistical.

Inspection team: Fernanda Maria Villaça Boueri and Karla de Araújo Ferreira.

Term: 01 to 04 of march, 2004.

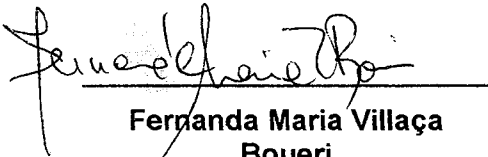
We assign the inspectors Fernanda Maria Villaça Boueri and Karla de Araújo Ferreira, representatives of the Brazilian Sanitary Surveillance Agency, for inspection in the Bioequivalence Center Clinical Pharmacology Department, APL Research Centre, to verify the compliance to Good Practices in Bioavailability/Bioequivalence of Medicines, in accordance with the Law Nº 9,782/99 and Resolution R.D.C./ANVISA No 103, of 08 of May of 2003.


ANTONIO CARLOS DA COSTA BEZERRA
General Office of Inspection and Control of Drugs and Products
ANVISA/MS/BRAZIL

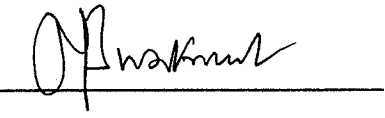
INSPECTIONS STATEMENT

During the technique visit, the inspection team were taken care of by ~~Mr./Mrs.~~ DR. S. RAU SANKAR, responsible for the position of Head - Quality Assurance of the company. The Inspection Report will be directed to the representative company in Brazil – AB Farmoquímica Ltda.

Hydrabad, 1st march, 2004


Fernanda Maria Villaça
Boueri
GGIMP/ANVISA/MS


Karla de Araújo Ferreira
GGIMP/ANVISA/MS


Representative
Bioequivalence Center



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ORDEM DE INSPEÇÃO EM CENTROS DE BIOEQUIVALÊNCIA

Nº 02/04/GGIMP/ANVISA/MS

Data: 20/02/2004

Empresa: Clinical Pharmacology Department, APL Research Centre

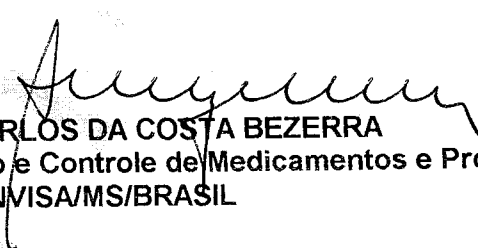
Endereço: Survey nº 313, Quthubullapur Mandal – R. R. District/ Hyderabad/India

Etapas realizadas: Clínica, Analítica e Estatística.

Equipe de Inspeção: Fernanda Maria Villaça Boueri e Karla de Araújo Ferreira.

Período: 01 a 04 de março de 2004.

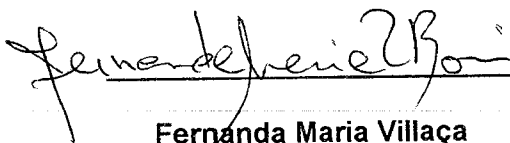
Designamos as inspetoras Fernanda Maria Villaça Boueri e Karla de Araújo Ferreira, representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para inspeção no Centro de Bioequivalência Clinical Pharmacology Department, APL Research Centre, para verificação das Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos, de acordo com a competência estabelecida pela Lei Nº 9.782/99 e Resolução R.D.C./ANVISA nº 103, de 08 de maio de 2003.


ANTONIO CARLOS DA COSTA BEZERRA
Gerente-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos
ANVISA/MS/BRASIL

ATA

Durante a visita técnica, a equipe de inspeção foi atendida pelo Sr.(a) DR. RAVI SANKAR, responsável pelo cargo de Mead Q. A da empresa. O Relatório de Inspeção será encaminhado à empresa representante no Brasil – AB Farmoquímica Ltda.

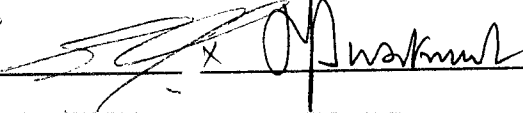
Hyderabad, 1º de março de 2004



Fernanda Maria Villaça
Boueri
GGIMP/ANVISA/MS



Karla de Araújo Ferreira
GGIMP/ANVISA/MS



Representante
Centro de Bioequivalência



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA DE MEDICAMENTOS

Número/Ano: 12/2004

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, Decreto n.º 3.029 de 16 de abril de 1999, e a Resolução-RE n.º 634, de 22 de abril de 2004, publicada no Diário Oficial da União em 23 de abril de 2004, certifico que o centro a seguir descrito cumpre com a legislação sanitária vigente, de acordo com as normas exigidas pela Autoridade Sanitária Brasileira, estando suas instalações sujeitas a inspeções periódicas.

RAZÃO SOCIAL: Clinical Pharmacology Department / APL Research Centre

ENDEREÇO: Survey nº 313, Quthubullapur Mandal

CIDADE: Hyderabad

PAÍS: Índia

Certificado de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos:

Certificamos que o Centro acima mencionado realiza a(s) seguinte(s) etapa(s) do estudo de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos:

Etapa Clínica

Etapa Analítica

Etapa Estatística

Válido até: 22/04/2005.

Brasília, DF, 27/04/2004.


Antonio Carlos da Costa Bezerra

Gerente Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos

Este Certificado só terá valor quando levar o selo seco do Órgão de Vigilância Sanitária do MS



**MINISTRY OF HEALTH
Brazilian Sanitary Surveillance Agency**

INSPECTION ORDER IN BIOEQUIVALENCE CENTERS

No.06/05/GGIMP/ANVISA/MS

Date: 02/05/2005

Bioequivalence Center: Clinical Pharmacology Department, APL Reserach Centre.

Address: Survey nº 313, Quthubullapur Mandal – Hyderabad, India

Activities carried out: Clinical, Analytical and Statistical.

Inspection team: Tatiana Cambraia de Sá Lowande / Daniela Vieira dos Reis.

Term: 16 to 20 of May, 2005.

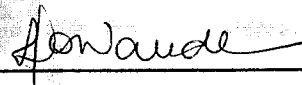
We assign the ladies **Tatiana Cambraia de Sá Lowande** and **Daniela Vieira dos Reis**, representatives of the Brazilian Sanitary Surveillance Agency, for inspection in the Bioequivalence Center **Clinical Pharmacology Department, APL Reserach Centre**, to verify the compliance to Good Practices in Bioavailability/Bioequivalence of Medicines, in accordance with the Law Nº 9.782/99 and Resolution R.D.C./ANVISA No 103, of 08 of May of 2003.


ANTONIO CARLOS DA COSTA BEZERRA
General Office for Inspection and Control of Inputs, Drugs and Products
ANVISA/MS/BRASIL

INSPECTIONS STATEMENT

During the technique visit, the inspection team were taken care of by Mr./Mrs. *Dr M. Sivakumaran*, responsible for the position of *Director (R&D)* of the company. The Inspection Report will be directed to the representative company in Brazil – **AB Farmo Química Ltda.**

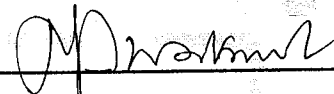
Hyderabad, 17 / may, 2005



**Tatiana C. Sá Lowande
GGIMP/ANVISA/MS**



**Daniela Vieira dos Reis
GGIMP/ANVISA/MS**



**Representative
Bioequivalence Center**



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ORDEM DE INSPEÇÃO EM CENTROS DE BIOEQUIVALÊNCIA

Nº 06/05/GGIMP/ANVISA/MS

Data: 02/05/2005

Empresa: Clinical Pharmacology Department, APL Reserach Centre.

Endereço: Survey nº 313, Quthubullapur Mandal – Hyderabad, Índia

Etapas Realizadas: Clínica, Analítica e Estatística.

Equipe de inspetores: Tatiana Cambraia de Sá Lowande / Daniela Vieira dos Reis.

Período: 16 a 20 de maio de 2005.

Designamos as senhoras **Tatiana Cambraia de Sá Lowande** e **Daniela Vieira dos Reis**, representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para inspeção no Centro de Bioequivalência **Clinical Pharmacology Department, APL Reserach Centre**, para verificação das Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos, de acordo com a competência estabelecida pela Lei Nº 9.782/99 e Resolução R.D.C./ANVISA nº 103, de 08 de maio de 2003.

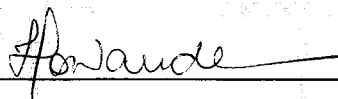

ANTONIO CARLOS DA COSTA BEZERRA

Gerente-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos
ANVISA/MS/BRASIL

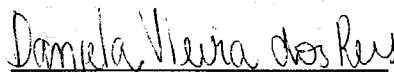
ATA

Durante a visita técnica, a equipe de inspeção foi atendida pelo Sr.(a) Dr M. Sivakumaran, responsável pelo cargo de Director (RD) da empresa. O Relatório de Inspeção será encaminhado à empresa representante no Brasil – **AB Farmo Química Ltda.**

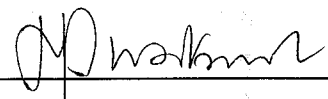
17/05, _____ de _____ de 2005



Tatiana C. Sá Lowande
GGIMP/ANVISA/MS



Daniela Vieira dos Reis
GGIMP/ANVISA/MS



Representante
Centro de Bioequivalência



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos


**CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM
BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA DE MEDICAMENTOS**

Número/Ano: 14/2005

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, Decreto n.º 3.029 de 16 de abril de 1999, e a Resolução-RE n.º 1555 de 24 de junho de 2005, publicada no Diário Oficial da União em 28 de junho de 2005, certifico que o centro a seguir descrito cumpre com a legislação sanitária vigente, de acordo com as normas exigidas pela Autoridade Sanitária Brasileira estando suas instalações sujeitas a inspeções periódicas.

RAZÃO SOCIAL: Clinical Pharmacology Department /APL Research Centre	
ENDEREÇO: Survey n° 313, Quthubullapur Mandal	
BAIRRO: R. R. Discrit	GEP: 500 072
CIDADE: Hyderabad	UF: Andhra Pradesh
PAÍS: Índia	
Certificado de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos:	
Certificamos que o Centro acima mencionado realiza a(s) seguinte(s) etapa(s) do estudo de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos:	
Etapa Clínica	
Etapa Analítica	
Etapa Estatística	

Válido até: 27/06/2006.
Brasília, DF, 05/07/2005.


Antonio Carlos da Costa Bezerra

Gerente Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos

Este Certificado só terá valor quando levar o selo seco do Órgão de Vigilância Sanitária do MS



MINISTRY OF HEALTH
Brazilian Health Surveillance Agency

INSPECTION ORDER IN BIOEQUIVALENCE CENTERS

Nº 19/2006/GGMED/ANVISA/MS

Date: 27/11/2006

Bioequivalence Center: Clinical Pharmacology Department/ APL Research Centre

Address: Survey nº 313, Quthubullapur Mandal, R.R. District, Hyderabad – Índia - CEP: 500 072

Activities carried out: Clinical, Analytical and Statistics.

Inspection team: Eliana Zlochevsky and Flávia Queiroz Leite

Period: 04 to 08/12/2006


We assign the inspectors **Eliana Zlochevsky** and **Flávia Queiroz Leite**, representatives of the Brazilian Sanitary Surveillance Agency, for inspection in the Bioequivalence Center **Clinical Pharmacology Department/ APL Research Centre**, to verify the compliance to Good Practices in Bioavailability/Bioequivalence of Medicines, in accordance with the Law Nº 9,782/99 and Resolution R.D.C./ANVISA No 103, of 08 of May of 2003.

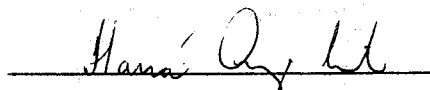

ANTÔNIO CARLOS DA COSTA BEZERRA
General Office of Medicines
ANVISA/MS/BRAZIL

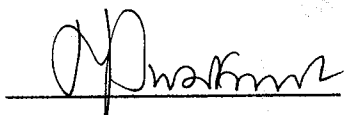
INSPECTION STATEMENT

During the technique visit, the inspection team was taken care of by Mr./Mrs. DR. BAPUJI, responsible for the position of GEN. MGR. of the Bioequivalence Center. The Inspection Report will be directed to the representative company in Brazil – **AB Farmoquímica Ltda.**

HYDERABAD, 4th, DECEMBER, 2006.


Eliana Zlochevsky
GGMED/ANVISA/MS


Flávia Queiroz Leite
GGMED/ANVISA/MS


Representative
Bioequivalence Center



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ORDEM DE INSPEÇÃO EM CENTROS DE BIOEQUIVALÊNCIA

Nº 19/2006/GGMED/ANVISA/MS

Data: 27/11/2006

Centro: Clinical Pharmacology Department/ APL Research Centre

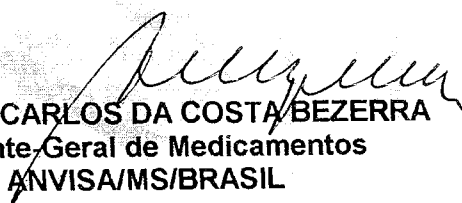
Endereço: Survey nº 313, Quthubullapur Mandal, R.R. District, Hyderabad – Índia - CEP: 500 072

Etapas realizadas: Clínica, Analítica e Estatística

Equipe de Inspeção: Eliana Zlochevsky e Flávia Queiroz Leite

Período: 04 a 08/12/2006

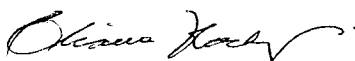
Designamos as senhoras Eliana Zlochevsky e Flávia Queiroz Leite, representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para inspeção no Centro de Bioequivalência Clinical Pharmacology Department/ APL Research Centre, para verificação das Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos, de acordo com a competência estabelecida pela Lei Nº 9.782/99 e Resolução R.D.C./ANVISA nº 103, de 08 de maio de 2003.


ANTÔNIO CARLOS DA COSTA BEZERRA
Gerente Geral de Medicamentos
ANVISA/MS/BRASIL

ATA

Durante a visita técnica, a equipe de inspeção foi atendida pelo Sr.(a) DR. BAPUJI, responsável pelo cargo de GEN. MANAGER do Centro. O Relatório de Inspeção será encaminhado à empresa representante no Brasil – AB Farmoquímica Ltda.

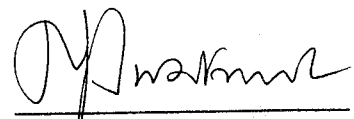
HYDERABAD, 04 de DEZEMBRO de 2006.



Eliana Zlochevsky
GGMED/ANVISA/MS



Flávia Queiroz Leite
GGMED/ANVISA/MS



Representative
Bioequivalence Center