



Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency



Certificate No: UK GMP 39716 Insp GMP 39716/3187772-0006

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC.

The competent authority of the United Kingdom confirms the following:

The manufacturer GLAND PHARMA LIMITED
Site address SURVEY NO 143-148
 150 & 151
 NEAR GANDIMAISAMMA CROSS ROADS
 D P PALLY
 GANDIMAISAMMA MANDAL
 MEDCHAL-MALKAJIRI DISTRICT
 HYDERABAD
 TELANGANA
 IN-500 043
 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 following national legislation: The Human Medicines Regulations 2012 (SI 2012/1916).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 16/09/2019, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

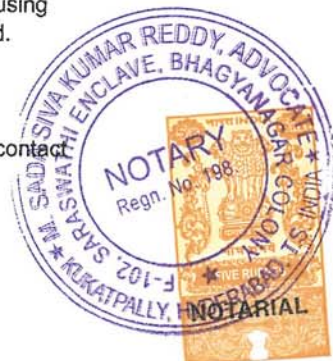
This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

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

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

ATTESTED

M. SADA SIVA KUMAR REDDY, B.Com., B.L.
ADVOCATE & NOTARY
Appointed by Govt., India
G.O. Ms. No. 198, Rev (Regn-II), dt. 11.04.2000
102, Saraswathi Enclave, Bhagyanagar Colony,
Kukatpally, Hyderabad, T.S., India. (PH: 98460 44395)



ATTESTED



R. Kulkarni
R. KULKARNI
Joint Director

13 JAN 2020





भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Country

REPUBLIC OF INDIA

This public document
COMMERCIAL DOCUMENT

has been signed by N/A

acting in the capacity of N/A

bears the seal/stamp of JT. DIRECTOR, CHAMBERS OF
COMMERCE & INDUSTRY, HYDERABAD

Certified

at NEW DELHI, INDIA the 24-Jan-2020

by SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS

No. APHY0002190920

Seal / Stamp

is issued to GLAND PHARMA LTD.

Signature

The Ministry of External Affairs
accepts no responsibility for the
contents of the above document.



सुनील कुमार
श्री. सी. सी. कुमार / C.P.V. BIKHAI
सिटील मंत्रालय, नई दिल्ली
MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS NEW DELHI



**Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency**



Certificate No: UK GMP 39716 Insp GMP 39716/3187772-0006

Part 2

Human Medicinal Products

1. MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile products

1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)

1.1.1.2 Lyophilisates

1.1.1.4 Small volume liquids

1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)

1.1.2.1 Large volume liquids

1.1.2.3 Small volume liquids

1.2 Non-sterile products

Not Authorised

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.6 Human or animal extracted products

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.2 Sterilisation of active substances/excipients/finished product

1.4.2.1 Filtration

1.4.2.3 Moist heat

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packaging

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/physical

2. IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

Not Authorised

2.2 Batch certification of imported medicinal products

Not Authorised

2.3 Other importation activities





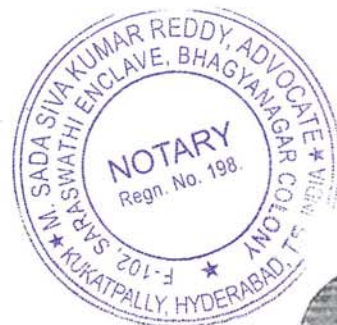
Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency



Not Authorised



Page 3





Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency



Certificate No: UK GMP 39716 Insp GMP 39716/3187772-0006

3. MANUFACTURING OPERATIONS

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**
Not Authorised
- 3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources**
Not Authorised
- 3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes**
Not Authorised
- 3.4 Manufacture of sterile active substance**
Not Authorised
- 3.5 General Finishing Steps**
Not Authorised
- 3.6 Quality Control Testing**
Not Authorised
- 4 Other Activities**
Not Authorised





**Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency**



Certificate No: UK GMP 39716 Insp GMP 39716/3187772-0006

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

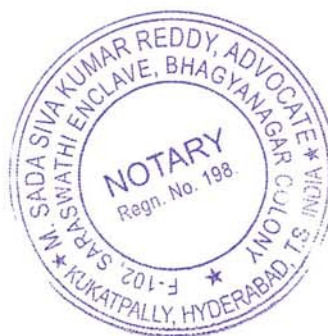
Filling Lines 2, 3 and 6 and associated systems and processes are approved under this GMP certificate

1. Building(s)/Area(s)
N/A
2. Room(s)
N/A
3. Line(s) Equipment(s)
N/A
4. QC testing
N/A
5. Medicinal Product(s)/IMP(s)
N/A

**Name of the authorised person of the
Competent Authority of the United Kingdom**

Dr A J Gray
Head of Inspectorate
inspectionplanning@mhra.gov.uk

Date: 23/12/2019



La suscrita, PATRICIA BELTRÁN CHAUVEZ, colombiana, mayor de edad y de este domicilio, titular de la Cédula de Ciudadanía No. 41618084 de Bogotá, D.C., Traductora Oficial e Intérprete certificada en la República de Colombia, de conformidad con la Res. 1615 de mayo 27 del 82 emitida por el Ministerio de Justicia, CERTIFICO: Que me ha sido presentado, para su traducción al idioma castellano, un documento en el idioma inglés, el cual dice textualmente así:

**Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency**

MHRA

Certificado No: UK GMP 39716 Insp GMP 39716/3187772-0006

Agencia Reguladora de Productos Medicinales & para el Cuidado de la Salud

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DEL FABRICANTE

Parte 1

Expedido después de realizada la inspección de conformidad con el Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/CE.

La autoridad competente en el Reino Unido confirma lo siguiente:

El fabricante GLAND PHARMA LIMITED

Dirección: SURVEY NO 143-148
 150 & 151
 NEAR GANDIMAISAMMA CROSS ROADS
 D P PALLY
 QUTHUBULLAPUR MANDAL
 RANGA REDDY DISTRICT
 HYDERABAD
 IN-500 043
 INDIA

Ha sido inspeccionado con autorizaciones de comercialización de la guía de fabricantes localizados fuera del Área Económica Europea, de conformidad con el Art. 19 (3) de la Directiva (CE) '726/2004 incorporada en la siguiente legislación nacional: Los Reglamentos de los Medicamentos de uso Humano 2012 (SI 2012/1916).


PATRICIA BELTRAN CH.
TRADUCTORA OFICIAL
RES. NO. 1615- MAYO 27/82
C.C.41.618.084

Con base en la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, última inspección realizada el 16/09/2019, se considera que cumple con los principios y lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Directiva 2003/94/CE.

El presente certificado refleja las condiciones de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada y no deberá considerarse que acredite el cumplimiento después de tres años a partir de la fecha de inspección. Sin embargo, este período de validez podrá reducirse o extenderse de acuerdo con los principios reglamentarios de manejo de riesgo, ingresando al campo de las notas sobre Restricciones o Aclaraciones.

El presente certificado tiene validez solamente cuando se presenta con todas las páginas y con las dos Partes, 1 y 2.

La autenticidad del presente certificado deberá ser verificada en EudraGMDP. En caso de que no aparezca, por favor remítase a la autoridad emisora.

Parte 2

Productos Medicinales para Uso Humano

1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

1.1 Productos Esterilizados

1.1.1 Preparados asépticamente (operaciones de procesamiento para las siguientes fórmulas farmacéuticas)

1.1.1.2 Liofilizados

1.1.1.4 Líquidos de volumen pequeño

1.1.2 Sometido a esterilización terminal (operaciones de procesamiento para las siguientes fórmulas farmacéuticas)

1.1.2.1 Líquidos de volumen grande

1.1.2.3 Líquidos de volumen pequeño

1.2 Productos No esterilizados

No Autorizado

1.3 Productos medicinales biológicos

1.3.1 Productos biológicos medicinales


PATRICIA BELTRAN CH.
TRADUCTORA OFICIAL
RES. NO. 1615- MAYO 27/82
C.C.41.618.084

1.3.1.6 Productos extraídos de humanos o de animales

1.4 Otros productos o actividad (operaciones) de fabricación

1.4.2 Esterilización de sustancias activas/excipientes/productos terminados

1.4.2.1 Filtración

1.4.2.3 Calor húmedo

1.5 Empaque

1.5.2 Empaque secundario

1.6 Pruebas de control de calidad

1.6.1 Microbiológicas: esterilidad

1.6.2 Microbiológicas: no esterilidad

1.6.3 Química/física

2. IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES

2.1 Pruebas de control de calidad de productos medicinales importados

No Autorizado

2.2 Certificación del lote de los productos medicinales importados

No Autorizado

2.3 Otras actividades de importación

No Autorizado

3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

3.1 Fabricación de Sustancia Activa por Síntesis Química

No Autorizado

3.2 Actividades de Procesamiento de Sustancia Activa de Fuentes Naturales

No Autorizado

3.3 Fabricación de Sustancia Activa utilizando procesos biológicos

No Autorizado

3.4 Fabricación de sustancia activa estéril


PATRICIA BELTRAN CH.
TRADUCTORA OFICIAL
RES. NO. 1615- MAYO 27/82
C.C.41.618.084

No Autorizado

3.5 Pasos Finales Generales

No Autorizado

3.6 Prueba de Control de Calidad

No Autorizado

4. Otras Actividades

No Autorizado

Cualquier restricción o aclaración relacionada con el alcance de este certificado:

Las líneas 2, 3 y 6 y sistemas y procesos asociados están aprobadas bajo el presente Certificado de BPM

1. Área(s) del(los) Edificio(s)

N/A

2. Cuarto(s)

N/A

3. Línea(s) Equipo(s)

N/A

4. Prueba de Control de Calidad

N/A

5. Producto(s) Medicinal(es) Importado(s)

N/A

**Nombre de la persona autorizada de la
Autoridad Competente en el Reino Unido**

Dr A J Gray

Jefe de Inspectores

inspectionplanning@mhra.gov.uk

Fecha: 23/12/2019


PATRICIA BELTRAN CH.
TRADUCTORA OFICIAL
RES. NO. 1615- MAYO 27/82
C.C.41.618.084

(Todas las páginas llevan los siguientes sellos. N. de la T.)

CERTIFICADO

M. SADA SIVA KUMAR REDDY, B.Com., B.L

ABOGADO & NOTARIO

Nombrado por el Gobierno de la India

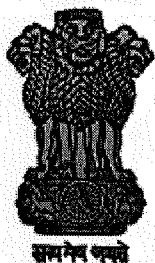
(Firma y Sello Notarial)

CERTIFICADO

(Firma)

R. KULKARNI

Director Adjunto 13 ENE 2020



El Ministerio de Relaciones Exteriores
no acepta responsabilidad alguna por
el contenido del documento anterior.

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

REPÚBLICA DE LA INDIA

1. País:

El presente documento público

DOCUMENTO COMERCIAL

Es expedido para N/A

Ha sido firmado por N/A

lleva el sello / estampilla de DIRECTOR ADJUNTO CÁMARA DE COMERCIO E
INDUSTRIA DE HYDERABAD

Certificado por

en NUEVA DELHI, INDIA el 24- Enero-2020

por Funcionario de Sección (OI), MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES


PATRICIA BELTRAN CH.
TRADUCTORA OFICIAL
RES. NO. 1615- MAYO 27/82
C.C.41.618.084

No. de referencia

APHY0002190920

(Sello y Firma)

(SUNIL) (ILEGIBLE)

Ministerio de Relaciones Exteriores

Nueva Delhi

CERTIFICO que la anterior es una traducción fiel y exacta del documento en el idioma inglés, que hago a petición de la parte interesada en Bogotá, hoy 16 de junio de 2020.

PATRICIA BELTRÁN CHAUVEZ

Miembro de la ACTTI / ANATI-O

Dirección: Calle 145 # 7-96 Apt. 203

Bogotá-Colombia

Celular: 310 3258326

patbeltran9@gmail.com

PATRICIA BELTRAN CH.

TRADUCTORA OFICIAL

RES. NO. 1615- MAYO 27/82

C.C.41.618.084