Chief Pharmaceutical Inspectorate

CERTIFICATE NUMBER: *IWPS.405.34.2019.KKW.1 WTC/0589_01_01/60*

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER [1, 2]

Part 1

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

The competent authority of Poland confirms the following:
The manufacturer: ***Macleods Pharmaceuticals Limited***
Site address: ***Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh, 174101, 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 .

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2019-01-18*** , it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC [3]

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 valid only 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.

[1] *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.*

[2] *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.*

[3] *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

5421

ATTESTED

Millennial India International Chamber of Commerce Industry & Agriculture 03 OCT 2020

Authorized Signatory
Millennial India International
Chamber of Commerce
Industry & Agriculture
New Delhi, (INDIA)
GOPAL SINGH
Director

EudraGMP

Scanned with CamScanner

Ch619
Ch&AP.

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 DIRECTOR
acting in the capacity of DIRECTOR
bears the seal/stamp of DIRECTOR, MILLENNIAL INDIA INTL
CHAMBER OF COMMERCE INDS & AGRICULTURE

Certified

at NEW DELHI, INDIA *the* 05-Oct-2020
by SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
No. DLND0000251520

Seal / Stamp *Signature*

is issued to MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.

विदेश मंत्रालय MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS मु० 568 भारत सरकार, नई दिल्ली GOVT. OF INDIA, NEW DELHI

(सुनील चनाप)
(SUNIL CHANAP)
अनुभाग अधिकारी (ओ आई)
Section Officer (OI)
सी. पी. वी. प्रभाग / C.P.V. Divie
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs New

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

Scanned with CamScanner

Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	**Non-sterile products**
	1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms) 1.2.1.1 Capsules, hard shell 1.2.1.6 Liquids for internal use 1.2.1.13 Tablets
1.5	**Packaging**
	1.5.1 Primary Packaging 1.5.1.1 Capsules, hard shell 1.5.1.6 Liquids for internal use 1.5.1.13 Tablets
	1.5.2 Secondary packaging
1.6	**Quality control testing**
	1.6.2 Microbiological: non-sterility *1.6.3 Chemical/Physical*

Clarifying remarks (for public users)

Block N2 approved only.

2020-03-27

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Poland

International Chamber of Commerce India Millennial Industry & Agriculture
03 OCT 2020

Confidential
Chief Pharmaceutical Inspectorate
Tel: ***Confidential***
Fax: ***Confidential***

EudraGMDP

Scanned with CamScanner

(TRADUCCIÓN OFICIAL DE UN DOCUMENTO ESCRITO EN INGLÉS)

Director de Inspección Farmacéutica

NÚMERO DE CERTIFICADO: *IWPS.405.34.2019.KKH.I WTC/0589_01_01/60*

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DEL BPM DE UN FABRICANTE

Parte 1

Expedido tras una inspección de conformidad con:
El Artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE modificada

La autoridad competente de Polonia confirma lo siguiente:
El fabricante: ***Macleods Pharmaceuticals Limited***
Dirección de la locación. ***Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Haddi, District Solan, Himachal Pradesh, 174101, India***

Ha sido inspeccionado en relación con la autorización o autorizaciones de comercialización que listan los fabricantes situados fuera del Área Económica Europea de conformidad con el Artículo 111(4) de la Directiva 2001/83/CE.

A partir de los conocimientos adquiridos durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se llevó a cabo el *2019-01-18*, se considera que cumple con:

- Los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Directiva 2003/94/CE[3]

Este certificado refleja el estado del sitio de manufactura en el momento de la inspección antes mencionada y no se debe confiar en él para reflejar la situación de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, el mencionado período de validez puede reducirse o ampliarse utilizando los principios reglamentarios de gestión de riesgos mediante una entrada en el campo de Restricciones u Observaciones Aclaratorias. El presente certificado es válido sólo cuando se presenta con todas las páginas y las Partes 1 y 2. La autenticidad del mismo se puede verificar en EudraGMDP. Si no aparece, póngase en contacto con la autoridad emisora.

[1] El certificado al que se refiere el parágrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y 80(5) de la Directiva 2001/82/CE también ha de requerirse para importaciones procedentes desde terceros países a un Estado Miembro.

[2] Se puede encontrar orientación sobre la interpretación de esta plantilla en el menú de Ayuda de la base de datos EudraGMDP.

[3]Estos requisitos cumplen las recomendaciones de la OMS sobre las Buenas Prácticas de Manufactura

5421
CERTIFICADO
(Firma y Sello) Octubre 3 de 2020
Signatario autorizado
Millennial India International
Cámara de Comercio,
Industria & Agricultura
De Nueva Delhi/(INDIA)
GOPAL SINGH
Director

Sandra Milena Pinilla Barrero
Traductora e Intérprete Oficial
Certificado de Idoneidad No. 3324
Universidad Nacional de Colombia

[Traducción de sellos.]

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES – GOBIERNO DE LA INDIA – NUEVA DELHI

GOBIERNO DE INDIA
APOSTILLA
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

País: **REPÚBLICA DE INDIA**
El presente documento público:
DOCUMENTO COMERCIAL
Ha sido firmado por: Director
En calidad de: Director
Y revestido del sello/timbre de: DIRECTOR de MILLENNIAL INDIA INTL. - CÁMARA DE COMERCIO DE INDUSTRIA Y AGRICULTURA, NUEVA DELHI

Certificado

En: NUEVA DELHI, INDIA El día: 5 de octubre de 2020
Por: EL JEFE DE SECCIÓN (OI/Confirmación) del MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
Con el número de referencia: DLND00000251520

Sello/ Timbre:
(Sello del Ministerio de Relaciones Exteriores (Número 568) – Gobierno de India, Nueva Delhi)

Firma:
(Firmado y sellado)
(Traducción del sello)

SUNIL CHANAP
Jefe de sección (OI)
Departamento C.P.V
Ministerio de Relaciones Exteriores,
Nueva Delhi

Expedido a: MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.

(Sello sobre apostille: El Ministerio de Relaciones Exteriores no se hace responsable por el contenido de los documentos anteriores).

Sandra Milena Pinilla Barrero
Traductora e Intérprete Oficial
Certificado de Idoneidad No. 9324
Universidad Nacional de Colombia

PARTE 2
Medicamentos humanos

1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.2	**Productos no estériles**
	1 2.1 Productos no estériles" (operaciones de elaboración de (las siguientes formas de dosificación) 1.2.1.1 Cápsulas de recubrimiento duro 1.2.1.6 Líquidos para uso interno 1.2.1.13 Comprimidos
1.5	**Embalaje**
	1.5.1 Embalaje primario 1.5.1.1 Cápsulas de recubrimiento duro 1.5.1.6 Líquidos para uso interno 1.5.1.13 Comprimidos
	1.5.2 Embalaje secundario
1.6	**Pruebas de control de calidad**
	1.6.2 Microbiológico: no esterilidad *1.6.3 Química/física*

Observaciones aclaratorias (para usuarios públicos)

Sólo se aprobó el bloque N2.

2020-03-27 Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad de Polonia

Millennial India International – Cámara de Comercio, Industria y Agricultura

_____
Confidencial
Director de Inspección Farmacéutica
Tel: Confidencial
Fax: Confidencial

(Yo, Sandra Milena Pinilla Barrero, Traductora e Intérprete Oficial juramentada en los idiomas inglés-español, español-inglés, nombrada mediante Certificado de Idoneidad No. 0324 de la Universidad Nacional de Colombia y debidamente registrada ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia, doy fe que el presente documento es fiel traducción del original escrito en idioma inglés que he tenido a la vista según mi mejor saber y entender. En testimonio firmo y sello el día 14 de octubre de 2020. Datos de contacto de la Traductora: (57) 3132678545, (57) 3002315608, Calle 128 BIS No. 58 B 05, Bogotá, Colombia, traducciones@angloservicios.com, www.angloservicios.com)

Sandra Milena Pinilla Barrero
Traductora e Intérprete Oficial
Certificado de Idoneidad No. 0324
Universidad Nacional de Colombia