

TRUE COPY

ADMINISTRATION OF DAMAN & DIU (UT)
DRUGS LICENSING AUTHORITY
DRUGS CONTROL DEPARTMENT
PRIMARY HEALTH CENTER
DAMAN - 396 220



No DCD / D&D / LA / 2019-2020 / 11325

DATE: - 13/03/2020

WHO-GMP CERTIFICATE

THIS IS TO CERTIFY THAT **M/S. MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED**, PHASE-II, PLOT NO. 25-27, SURVEY NO. 366, PREMIER INDUSTRIAL ESTATE, KACHIGAM, DAMAN -396210, INDIA IS HOLDING VALID DRUG MANUFACTURING LICENCES IN **FORM No. 25 & FORM No. 28** BEARING LICENCE NO. **DD/375 & DD/376**, DATED 18/03/2003 RESPECTIVELY, ISSUED BY THIS ADMINISTRATION UNDER THE PROVISIONS OF DRUGS & COSMETICS ACT, 1940 AND RULES THEREUNDER. UNDER THE SAID LICENCES THE FIRM IS PERMITTED TO MANUFACTURE AND SELL THEIR PRODUCTS COVERED UNDER THE CATEGORIES OF GENERAL: TABLETS, CAPSULES, GRANULES AND PELLETS.

THE FIRM HAS EMPLOYED COMPETENT PERSONS IN MANUFACTURING AND QUALITY CONTROL DEPARTMENTS. THE FIRM IS FOLLOWING **GOOD MANUFACTURING PRACTICES AS PER WORLD HEALTH ORGANIZATION RECOMMENDATIONS** IN THE MANUFACTURING AND TESTING OF THE SAID PRODUCTS OF GENERAL: TABLETS, CAPSULES, GRANULES AND PELLETS.

THE MANUFACTURING PLANT IS SUBJECT TO REGULAR INSPECTION BY THE COMPETENT AUTHORITY UNDER THE **DRUGS LICENSING AUTHORITY, DAMAN & DIU**.

THIS CERTIFICATE IS VALID UP TO THREE YEARS FROM THE DATE OF ISSUE.

(Dr. V. K. DAS)
DIRECTOR,
MEDICAL & HEALTH SERVICES,
DRUGS LICENSING AUTHORITY,
UT OF DAMAN & DIU,
DAMAN

SURHADEO D. CHAVAN
ASSISTANT MANAGER

CERTIFIED TRUE COPY

Kavita Sharma
KAVITA SHARMA
M.A., LL.B.

ADVOCATE & NOTARY GOVT. OF INDIA
C/26, Hiramani CHS., Dadabhai Cross Road -2,
Andheri (W), Mumbai - 400058.
Regn. No. 15563

13 MAR 2020



A copy of this document / CERTIFICATE
has been recorded with the Chamber

Authorized Signatory
Bombay Chamber of Commerce and Industry
Regn. No. Date

157514 13 MAR 2020

Gr 430



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 **ASST. MANAGER, BOMBAY CHAMBER**
OF COMMERCE AND INDUSTRY

Certified
at **NEW DELHI, INDIA** the **20-May-2020**
by **SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS**
No. **MHMC0008411020**

Seal / Stamp is issued to **MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED**

Signature



(सुनील चनाप)
(SUNIL CHANAP)
अनुभाग अधिकारी (ओ आई)
Section Officer (OI)
सी. पी. डी. प्रभाग / C.P.V. Division
विदेशीय मामलों के विभाग
Ministry of External Affairs, New Delhi



CERTIFIED TRUE COPY

(TRADUCCIÓN OFICIAL DE UN DOCUMENTO ESCRITO EN INGLÉS)

COPIA VÁLIDA

(Sello de Tinta)

NOTARIO – GOBIERNO DE INDIA

KAVITA SHARMA Gran Bombai – Maharashtra

Registro número 15563

**ADMINISTRACIÓN DE DAMAN & DIU (UT)
AUTORIDAD DE LICENCIAS DE FÁRMACOS
DEPARTAMENTO DE CONTROL DE FÁRMACOS
CENTRO DE SALUD PRINCIPAL
DAMAN – 396 220**

Número DCD / D&D / LA / 2019-2020 / 11325

FECHADO – 13/II/2020

CERTIFICADO de BPM de la OMS

Por medio del presente se certifica que **M/S. MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED**, ubicada en PHASE-II, PLOT No. 25-27, SURVEY No. 366, DISTRITO INDUSTRIAL PRINCIPAL, KACHIGAM, DAMAN – 396210, INDIA, ES LA TITULAR DE LAS LICENCIAS VÁLIDAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL FORMULARIO No. 25 Y FORMULARIO No. 28, PORTADORA DE LA LICENCIA No. DD/375 Y DD/376, DE FECHA 18/03/2003 RESPECTIVAMENTE, EMITIDAS POR ESTA ADMINISTRACIÓN BAJO LAS DISPOSICIONES DE LA LEY DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS DE 1940 Y DEMÁS NORMAS CONCORDANTES. AL AMPARO DE LAS MENCIONADAS LICENCIAS, SE LE PERMITE A DICHA FIRMA FABRICAR Y VENDER SUS PRODUCTOS CUBIERTOS BAJO LAS CATEGORÍAS DE GENERAL: TABLETAS, CÁPSULAS, GRÁNULOS Y PELLETS.

LA FIRMA HA CONTRATADO A PERSONAL COMPETENTE EN LOS DEPARTAMENTOS DE MANUFACTURA Y CONTROL DE CALIDAD. LA FIRMA SIGUE LAS **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA** DE LA **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD** DURANTE LA FABRICACIÓN Y EL MUESTREO DE LAS MENCIONADAS CATEGORÍAS DE GENERAL: TABLETAS, CÁPSULAS, GRÁNULOS Y PELLETS.

LA PLANTA DE MANUFACTURA ESTÁ SUJETA A INSPECCIONES FRECUENTES POR PARTE DE LA AUTORIDAD COMPETENTE BAJO LA LEY.

EL PRESENTE CERTIFICADO TIENE VALIDEZ HASTA **TRES AÑOS** A PARTIR DE SU FECHA DE EXPEDICIÓN.

(Firma) (DR. V. K. DAS)

DIRECTOR, SERVICIOS MÉDICOS Y DE SALUD

AUTORIDAD DE LICENCIAS DE MEDICAMENTOS

UT DE DAMAN Y DIU – DAMAN

- (Sello Estampilla) KAVITA SHARMA – GOBIERNO DE INDIA
NOTARIO – Gran Bombai – Maharashtra
Registro número 15563
- (Sello) **COPIA VÁLIDA CERTIFICADA**
(Firma) KAVITA SHARMA – M.A.,LL.B.
ABOGADO Y NOTARIO DEL GOBIERNO DE INDIA
C/26, Hiramani CHS., Dadabhal Cross Road – 2
Andheri (W), Mumbai – 400058

- Registro Número 15563 – 13 de Marzo de 2020
- SUKHADEO D. CHAVAN – SUBGERENTE
- (Sello) Una copia del presente documento / CERTIFICADO ha sido registrada en la Cámara (Firma) Firmante Autorizado
Cámara de Comercio de Bombay
Registro Número 157514 Fecha 13 de Marzo de 2020
- (Sello de tinta) CÁMARA DE COMERCIO E INDUSTRIA DE BOMBAY – 1836

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: SUBGERENTE DE LA CÁMARA DE COMERCIO E INDUSTRIA DE BOMBAY

Certificado

En: NUEVA DELHI, INDIA El día: 20 de Mayo de 2020

Por: SO (OI/Confirmación) MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Con el número de referencia: MHMC0008411020

Sello/ Timbre: MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES #568 GOBIERNO DE INDIA – NUEVA DELHI

Firma: (Firmado)

Expedido a: MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

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

(Sello de tinta)

CÁMARA DE COMERCIO E INDUSTRIA DE BOMBAY - 1836

(Sellos de Tinta)

NOTARIO – GOBIERNO DE INDIA

KAVITA SHARMA Gran Bombai – Maharashtra

Registro número 15563

(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 10 de junio de 2020. Datos de contacto de la Traductora: (57)3002315608, Calle 128 BIS # 58 B - 05, contacto@angloservicios.com, www.angloservicios.com)