



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482698-12976127-15942132

Teil 1 / Part 1

Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit /
Issued following an inspection in accordance with

Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

Art. 15 of Directive 2001/20/EC

Die zuständige Behörde **Österreichs** bestätigt wie folgt: /
*The competent authority of **Austria** confirms the following:*

Der Betrieb / *The manufacturer*

**Shilpa Medicare Limited, Unit-4, Pharmaceutical Formulations SEZ
Plot No's S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIIC, Green Industrial Park, Polepally (V),
Jadcherla (M), Mahabubnagar (Dt),
509301 Telangana, India**

wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszahl
(Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection programme in connection with
manufacturing authorisation no. **482698***

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

Art. 40 of Directive 2001/83/EC

Art. 13 of Directive 2001/20/EC

umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung / *transposed in the following national legislation:*
'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel
herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009),
BGBl. II Nr. 324/2008, in der geltenden Fassung'.

Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt
am /

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on

13.01.2020

für/for 5 Tag(e)/ 5 Day(s)

kann angenommen werden, dass /
it is considered that it complies with

☒ den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis¹ entsprochen wird, festgehalten in /
The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice¹ laid down in

Directive 2003/94/EC



INS-482698-12976127-15942132

ATTESTED

Gültig ab: 29.11.2018

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: 98480 44395)



ATTESTED

G. RAMANJANEYULU
Deputy Secretary
Andhra Chamber of Commerce
Secunderabad- 500 003 (India)

1 von 4



 **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 **DY. SECRETARY, ANDHRA CHAMBER OF COMMERCE, SECUNDERABAD**

Certified
at **NEW DELHI, INDIA** the **29-Jun-2020**
by **SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS**
No. **APHY0009900820**

Signature _____
Seal / Stamp _____
is issued to **SHILPA MEDICARE LTD.**

The Ministry of External Affairs accepts the responsibility for the contents of the documents.



(अशोक कुमार)
(ASHOK KUMAR)
सहायक सचिव (सत्यापन)
अधिकांश (Attestation)
विभाग / C.A.V. Division
नई दिल्ली, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs, New Delhi



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen

BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482698-12976127-15942132

35

36

37 Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es
38 sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten
39 Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines
40 regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen
41 verkürzt oder verlängert werden.

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

46 Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig.

47 *This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

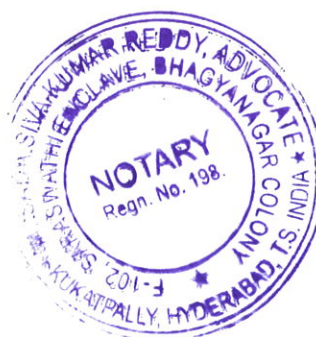
48 Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMDP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die
49 ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

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

52

53 1 *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

54 (*) *Nichtzutreffendes streichen / delete that which does not apply*







GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482698-12976127-15942132

Teil 2 / Part 2

Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*,

Hersteller klinischer Prüfpräparate / *Manufacturer of investigational medicinal products*

Phase I, Phase II, Phase III, Phase IV

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte / Sterile products

1.1.1 Aseptisch hergestellt (Liste der Darreichungsformen) / *Aseptically prepared (list of dosage forms)*

1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen / *Large volume liquids*

1.1.1.2 Lyophilisate / *Lyophilisates*

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen / *Small volume liquids*

1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Liste der Darreichungsformen) / *Terminally sterilised (list of dosage forms)*

1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen / *Large volume liquids*

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen / *Small volume liquids*

1.2 Nichtsterile Produkte / Non-sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Liste der Darreichungsformen) / *Non-sterile products (list of dosage forms)*

1.2.1.1 Hartgelatine kapseln / *Capsules, hard shell*

1.2.1.2 Weichgelatine kapseln / *Capsules, soft shell*

1.2.1.13 Tabletten / *Tablets*

1.5 Nur Abpacken / Packaging

1.5.1 Primärverpacken / *Primary packing*

1.5.1.1 Hartgelatine kapseln / *Capsules, hard shell*

1.5.1.2 Weichgelatine kapseln / *Capsules, soft shell*

1.5.1.13 Tabletten / *Tablets*

1.5.2 Sekundärverpacken / *Secondary packing*

1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität / *Microbiological: sterility*

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte / *Microbiological: non-sterility*

1.6.3 Chemisch / Physikalisch / *Chemical / Physical*

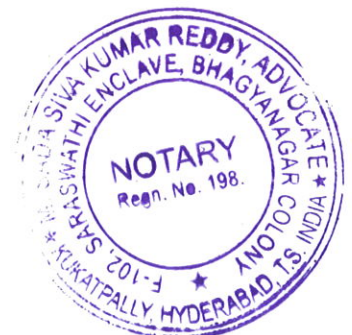
Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Hersteller Arzneimittel:

Keine / None

Hersteller Prüfpräparate:

Keine / None





15-1-2015
15-1-2015
15-1-2015



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen

BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482698-12976127-15942132

94
95
96
97
98
99
100

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /
For the Federal Office for Safety in Health Care

K. M. Unteregger
1.0. JUNI 2028

