MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

MHRA
151 Buckingham Palace Road
London SW1W 9SZ
United Kingdom

mhra.gov.uk

RESTRICTED – COMMERCIAL
Mr K Raghuram
GLAND PHARMA LIMITED
SURVEY NO 143-148
150 & 151
NEAR GANDIMAISAMMA CROSS ROADS
D P PALLY
QUTHUBULLAPUR MANDAL
RANGA REDDY DISTRICT
HYDERABAD
IN-500 043
INDIA

CHAMBER OF INDIAN TRADE & INDUSTRY
12 SEP 2017
DELHI

Certificate No: UK GMP 39716 Insp GMP 39716/318772-0005

MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

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 QUTHUBULLAPUR MANDAL RANGA REDDY DISTRICT HYDERABAD 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. 19(3) of Regulation (EC) 726/2004 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 09/01/2017, 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.

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency

CHAMBER OF INDIAN TRADE & INDUSTRY
12 SEP 2017
DELHI

MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

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

CHAMBER OF INDIAN TRADE & INDUSTRY
12 SEP 2017
DELHI

Not Authorised

CHAMBER OF INDIAN TRADE & INDUSTRY
12 SEP 2017
DELHI

MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

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

Filling Lines 2 and 3 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

John Clarke
GMP Inspector
John.Clarke@mhra.gsi.gov.uk

Date: 19/06/2017

CHAMBER OF INDIAN TRADE & INDUSTRY
12 SEP 2017
DELHI

ATTESTED
DINESH Kr SINGH
Exec Secretary/
Chamber of Indian Trade and Industry
Delhi
13268


भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
Country/देश
INDIA
This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT
is issued to GLAND PHARMA LTD.
has been signed by DINESH KR SINGH
with the seal / stamp of EXEC. SECRETARY, CHAMBER OF INDIAN TRADE & INDUSTRY, DELHI
Certified by
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on 13-Sep-2017 at NEW DELHI, INDIA
with reference no. DLND0032222117
Seal / Stamp
Signature
(PUSHPA RANJAN)
Section Officer (Attestation)
Ministry of External Affairs
New Delhi

MHRA

MHRA

151 Buckíngharn Palace Road

London SW1W 9SZ

United Kíngdorn

mhra.gov.uk

DOCUMENTO COMERCIAL RESTRINGIDO

Mr. K Raghuram

GLAND PHARMA LIMITED

SURVEY NO 143 - 148

150 & 151

NEAR GANDIMAISAMMA CROSS ROADS

D P PALLY

OUTHUBULLAPUR MANDAL

RANGA REDDY DISTRICT

HYDERABAD

IN-500 043

INDIA

SELLO **CÁMARA DE COMERCIO E INDUSTRIA**

DE INDIA

FECHA 12 DE SEPTIEMBRE DE 2017

AGENCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS

Y PRODUCTOS PARA LA SALUD

Diego Barriga Méndez
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-89

MHRA

Certificado No: UK GMP 39716 Insp GMP

AGENCIA REGULATORIA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS PARA EL CUIDADO PARA LA SALUD

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPM DE UN FABRICANTE

Parte 1

Expedido de acuerdo con inspección realizada según el artículo 111 (5) de la directiva 2001/83EC.

La autoridad competente del Reino Unido certifica lo siguiente:

El fabricante	GLAND PHARMA LIMITED
Dirección	SURVEY NO 143 - 148 150 & 151 NEAR GANDIMAISAMMA CROSS ROADS D P PALLY QUTHBULLAPUR MANDAL RANGA REDDY DISTRICT HYDERABAD EN-500 043 INDIA

Se inspecciono en relación con la autorización de comercialización sobre fabricantes ubicados por fuera del área económica Europea, de conformidad con lo establecido en el Art. 19 (3) del Reglamento (EC) 726/2004 transpuesta en la siguiente legislación nacional: Regulaciones para medicamento de uso humano 2012 (SI 2012/1916).

Diego Berriga Méndez
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-89

De acuerdo con la información obtenida durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se llevó a cabo el 09/01/2017, se considera que cumple con los principios y lineamientos de las buenas prácticas de manufactura establecida en la directiva 2003/94/EC.

Este certificado refleja el estatus del sitio de fabricación en el momento de la inspección descrita anteriormente, y no debe tenerse como un documento que refleje el estatus de cumplimiento en caso de que hubiesen transcurrido más de 3 años a partir de la fecha de la inspección. Sin embargo, este período de validez podrá reducirse o ampliarse aplicando los principios regulatorios de gestión del riesgo haciendo uso de las restricciones aclaraciones en el campo de observaciones.

Este certificado es válido únicamente si se presenta con todas las páginas además de las partes 1 y 2.

La autenticidad de este certificado puede verificarse en EudraGMDP. En caso de que no se encuentre favor comunicarse con la autoridad que lo expide.

Parte 2

Productos Medicinales para uso Humano.

1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

1.1 Productos estériles

1.1.1 Preparados de manera aséptica (Operaciones de procedimiento para las siguientes formas de dosificación)

1.1.1.2 Liofilizados

1.1.1.4 Líquidos en pequeños volúmenes

1.1.2 Esterilización final (operaciones de procesamiento para la siguiente forma de dosificación)

1.1.2.1 Líquidos en grandes volúmenes

1.1.2.3 Líquidos en pequeños volúmenes

Diego Zuñiga Mendez
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-89

1.2 Productos no estériles

No autorizado

1.3 Los medicamentos biológicos

1.3.1 Los productos medicinales biológicos

1.3.1.6 Productos extraídos de humanos o animales

1.4 Otros productos o actividad de fabricación

1.4.2 Esterilización de sustancias activas / excipientes / producto final

1.4.2.1 Filtración

1.42.3 Calor húmedo

1.5 Embalaje

1.5.2 Embalaje Secundario

1.6 Pruebas de control de calidad

16.1 Microbiológica: Esterilidad

1.6.2 Microbiológico: No esterilidad

1.6.3 Química / Física

2. Importación de Productos Medicinales

2.1 Pruebas de control de calidad de los productos medicinales importados

No autorizado

2.2 Certificación de lote de producción de productos medicinales importados

No autorizado

2.3 otras actividades de importación

No autorizado

Diego Zuñiga Mendez
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-89

MHRA

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el alcance de este certificado:

Las líneas 2 y 3 están aprobadas para la fabricación y Envasado de Productos Esterilizados

1 Edificios / Zonas

N / A

2. Salones

N / A

3. Líneas y equipos

N / A

4. Pruebas de control de calidad

N / A

5. Productos Medicinales / IMP

N / A

Nombre de la persona autorizada de la

Autoridad Competente del Reino Unido

John Clarke

Inspector de BPM

John.Clarke@mhra.gsi.gov.uk

Fecha: 19/06/2017

SELLO: **CÁMARA DE COMERCIO E INDUSTRIA DE INDIA DE FECHA 12 DE SEPTIEMBRE DE 2017 - AGENCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS PARA LA SALUD**

Diego [illegible] Méndez
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-89

MHRA

GOBIERNO DE LA INDIA

APOSTILLA

INDIA

(Convención de La Haya de octubre 5 de 1961)

Este documento público del tipo

DOCUMENTO COMERCIAL

Se emite a GLAN PHARMA LTD.

Ha sido firmado por DINESH KR SINGH

Con el sello / timbre de SECRETARIA EJECUTIVA, CAMARA DE COMERCIO E INDUSTRIA DE LA INDIA, DELHI

Certificado por

Funcionario de Sección MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

En Septiembre 13 de 2017 en NUEVA DELHI, INDIA

Con referencia no. DLND0032222117

Sello: (Ilegible)

Firma: (PUSHPA RANJAN)

Funcionario de Sección Atestiguación

Ministerio de Asuntos Exteriores

Nueva Delhi

Diego [illegible]
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-89