NATIONAL CENTER FOR PUBLIC HEALTH AND PHARMACY
Directorate for Drug Inspection

Mr. Viral Shah
Managing Director

Immacule Lifesciences Private Limited
Village- Thanthewal, Ropar Road,
Nalagarh, Dist- Solan
Himachal Pradesh- 174101, India

Ref: NNGYK/34799-6/2025
Subject: GMP Certificate
Date: 03 September 2025

NOTARY GOVT. OF INDIA
S. R. LOKHANDE
MUMBAI
MAHARASHTRA
Reg. No. 4643
Expiry Dt. 01-10-2027

Dear Mr. Viral Shah,

Please find attached the GMP certificates of your facility registered in EudraGMDP database.

Immacule Lifesciences Private Limited
Village- Thanthewal, Ropar Road,
Nalagarh, Dist- Solan
Himachal Pradesh- 174101, India

Please consider that major changes related to the GMP system are to be reported on a yearly basis.

You are also requested to report any event which affects the GMP compliance.

0 0 1 8 1 7 1

Yours sincerely,

Zakariás El Koulali
Director

IMC CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
23 SEP 2025
MUMBAI, INDIA

ATTESTED
AUTHORISED SIGNATORY
IMC CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
MUMBAI-INDIA
Mrs. VEENA KHOT
Asst. Director

SRS PHARMACEUTICAL (P) LTD. MUMBAI

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 VEENA KHOT

acting in the capacity of ASST DIRECTOR

bears the seal/stamp of IMC CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

Certified

at NEW DELHI, INDIA *the* 25-Sep-2025

by SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS

No. DLND0012897925

Seal / Stamp

Signature

is issued to IMMACULE LIFESCIENCES PVT LTD

OI 3959324

(PRADIP DAS)

अनुभाग अधिकारी (सत्यापन / ओ.आई.)

Section Officer (Attestation/O.I.)

सी.पी.वी. प्रभाग/C.P.V. Division

विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली

Ministry of External Affairs, New Delhi

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

MEA 568 GOVT OF INDIA, NEW DELHI

NATIONAL CENTER FOR PUBLIC HEALTH AND PHARMACY

Directorate for Drug Inspection

National Centre For Public Health And Pharmacy

CERTIFICATE NUMBER: *NNGYK/34799-6/2025*

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 Hungary confirms the following:
The manufacturer: ***Immacule Lifesciences Private Limited***
Site address: ***Ropar Road, Village Thanthewal, Nalagarh, Solan, 174101, India***
OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: ***ORG-100033475 / LOC-100052379***

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 *2025-07-20*, it is considered that it complies with:

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572. [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. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (http://eudragmdp.ema.europa.eu/).
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 Art. 111(5) of Directive 2001/83/ECis also applicable to importers.*

[2] *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.*

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

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) 1.1.2.3 Small volume liquids
1.4	**Other products or manufacturing activity**
	1.4.2 Sterilisation of active substance/ 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*

Any restrictions related to the scope of this certificate:

Clarifying remarks (for registered users)

Remarks for information: The following products were inspected: -Clarithromycin for Infusion 500mg -Esomeprazole Sodium for Injection 40mg -Levosimendan Injection 2.5mg/ml -Pentamidine Isethionate for Injection 300mg -Synacthen Depot Ampoules 1mg/ml -Tacrolimus Injection 5mg/ml -Tetracosactide Zinc Injection 1mg/ml -Tranexamic acid Injection 500mg/5ml

001817

IMC CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY 23 SEP 2025 MUMBAI, INDIA

2025-09-03

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

---

Zakariás El Koulali
National Centre For Public Health And Pharmacy
Tel:
Fax:

001817

IMC
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
23 SEP 2025
MUMBAI, INDIA





ATTESTED BY ME

S. R. LOKHANDE
NOTARY
MUMBAI - MAHARASHTRA
23 SEP 2025

[Escudo]
CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD PÚBLICA Y FARMACIA

Dirección de Inspección de Medicamentos

Sr. Viral Shah
Director Administrativo

Ref.: NNGYK/34799-6/2025
Asunto: Certificado de BPM
Fecha: 03 de septiembre de 2025

Immacule Lifesciences Private Limited
Village-Thanthewal, Ropar Road,
Nalagarh, Dist- Solan
Himachal Pradesh- 174101, India

Estimado Sr. Viral Shah

Adjunto encontrará el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de su establecimiento registrado en la base de datos EudraGMDP:

Immacule Lifesciences Private Limited
Village-Thanthewal, Ropar Road,
Nalagarh, Dist- Solan
Himachal Pradesh- 174101, India

Tenga en cuenta que los cambios mayores relacionados con el sistema de BPM se reportan anualmente.

Se le solicita también el reporte de los eventos que afecten el cumplimiento de las BPM.

Cordialmente,

[Firmado y sellado]
Zakariás El Koulali
Director

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el **14 de octubre de 2025**

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA

[Sellos]

SRS PHARMACEUTICALS PVT. LTD. SRS, MUMBAY

CERTIFICADO [Firmado y sellado] Sra. Veena Khot, Subdirectora, Signataria Autorizada, Cámara de Industria y Comercio IMC, Mumbay, India. Septiembre 23 de 2025. 001817

AUTENTICADO [Firmado y sellado] S. R. Lokhande, Notario, Mumbay – Maharashtra, Reg. No. 4643, Comisión válida hasta: 01-10-2027, Gobierno de India. Septiembre 23 de 2025.

[Hay sellos y estampillas notariales]

El Ministerio de Relaciones Exteriores no asume ninguna responsabilidad por el contenido del documento anterior.

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

País: **REPÚBLICA DE INDIA**

El presente documento público

DOCUMENTO COMERCIAL

Fue firmado por: **VEENA KHOT**

En calidad de: **SUBDIRECTORA**

Lleva el sello/estampilla de la **CÁMARA DE INDUSTRIA Y COMERCIO IMC**

Certificado

En: **NUEVA DELHI, INDIA** El: **25 de septiembre de 2025**

Por: **el Oficial de Sección (OI/Legalizaciones) del MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES**

No.: **DLND0012897925**

Sello/Estampilla: **MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES, GOBIERNO DE INDIA, NUEVA DELHI**

Fue expedido a: **IMMACULE LIFESCIENCES PVT LTD**

0I 3959324

Firma: **[Firmado]**

(PRADIP DAS)
Oficial de Sección (OI/Legalizaciones)
División Consular para Pasaportes y Visas (CPV)
Ministerio de Relaciones Exteriores, Nueva Delhi

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el **14 de octubre de 2025**

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA

[Escudo]
CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD PÚBLICA Y FARMACIA

Dirección de Inspección de Medicamentos

Centro Nacional para la Salud Pública y Farmacia

CERTIFICADO NÚMERO: ***NNGYK/34799-6/2025***

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPM DE UN FABRICANTE[1, 2]

Parte 1

Se expide después de realizar una inspección de conformidad con:
El numeral 5 del Artículo 111 de la Directiva 2001/83/CE con sus modificaciones

La autoridad competente de Hungría certifica que:
El fabricante: ***Immacule Lifesciences Private Limited***
Dirección del establecimiento: ***Ropar Road, Village Thanthewal, Nalagarh, Solan, 174101, India***
Identificación de la Organización OMS/Codificación OMS: ***ORG-100033475/LOC-100052379***

Se ha inspeccionado con relación a la autorización de comercialización que lista los fabricantes ubicados fuera del Espacio Económico Europeo de conformidad con el numeral 4 del Artículo 111 de la Directiva 2001/83/CE.

A partir del conocimiento adquirido durante las inspecciones a este fabricante, la última de ellas realizada el ***20 de julio de 2025***, se considera que cumple:

- Los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en la Directiva (UE) 2017/1572[3]

El presente certificado refleja el estatus del establecimiento de fabricación al momento de la inspección antes mencionada y no deberá considerarse que refleje el estatus de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este periodo de validez puede reducirse o ampliarse utilizando los principios de gestión de riesgos regulatorios mediante una anotación en el campo Restricciones y Observaciones de Aclaración. Las actualizaciones a las restricciones o comentarios de aclaración pueden identificarse en el sitio web de EudraGMDP (http://eudragmdp.ema.europa.eu/). El presente certificado es válido únicamente si se presenta con todas las páginas y las Partes 1 y 2.
La autenticidad del presente certificado puede verificarse en EudraGMDP. Si no aparece, contacte a la autoridad emisora.

---

[1] *El certificado al que se hace referencia en el numeral 5 del Artículo 111 de la Directiva 2001/83/CE también aplica a los importadores.*
[2] *Una guía sobre la interpretación de esta plantilla se puede encontrar en la Interpretación del Formato para el certificado de BPM de la Unión.*
[3] *Estos requisitos cumplen las recomendaciones para las BPM de la OMS.*

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el **14 de octubre de 2025**

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA

Parte 2

Medicamentos para Uso Humano

1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.1	**Productos estériles**
1.1.1	*Preparados asépticamente (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas)* 1.1.1.2 Liofilizados 1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen
1.1.2	*Terminalmente esterilizados (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas)* 1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen
1.4	**Otros productos o actividades de fabricación**
1.4.2	*Esterilización de ingredientes activos/ excipientes / productos terminados* 1.4.2.1 Filtración 1.4.2.3 Calor húmedo
1.5	**Acondicionamiento**
1.5.2	*Acondicionamiento secundario*
1.6	**Pruebas de control de calidad**
1.6.1	*Microbiológicas: esterilidad*
1.6.2	*Microbiológicas: no esterilidad*
1.6.3	*Fisicoquímicas*

Restricciones relacionadas con el alcance del presente certificado:

Observaciones de aclaración (para usuarios registrados)

Observaciones: se inspeccionaron los siguientes productos: -Claritromicina para Infusión 500 mg, - Esomeprazol Sódico para Inyección 40 mg, - Levosimendán Inyectable 2,5 mg/ml, - Isetionato de Pentamidina para Inyección 300 mg, - Synacthen Depot Ampollas 1 mg/ml, - Tacrolimus Inyectable 5 mg/ml, - Tetracosactida Zinc Inyectable 1 mg/ml, - Ácido Tranexámico Inyectable 500 mg/5 ml.

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el **14 de octubre de 2025**

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA

Septiembre 03 de 2025

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente de Hungría

[Firmado y sellado]
Zakariás El Koulali
Centro Nacional para la Salud Pública y Farmacia
Tel.:
Fax:

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el **14 de octubre de 2025**

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA