Medicines & Healthcare products Regulatory Agency

MHRA

Certificate No: UK GMP 39716 Insp GMP 39716/3187772-0006

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 GANDIMAISAMMA MANDAL MEDCHAL-MALKAJIRI DISTRICT HYDERABAD TELANGANA 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.111(4) of Directive 2001/83/EC 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 16/09/2019, 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.

Certificate No: UK GMP 39716 Insp GMP 39716/3187772-0006

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

Not Authorised

3. MANUFACTURING OPERATIONS

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
Not Authorised

3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources
Not Authorised

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes
Not Authorised

3.4 Manufacture of sterile active substance
Not Authorised

3.5 General Finishing Steps
Not Authorised

3.6 Quality Control Testing
Not Authorised

4 Other Activities
Not Authorised

Medicines & Healthcare products Regulatory Agency

MHRA

Certificate No: UK GMP 39716 Insp GMP 39716/3187772-0006

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

Filling Lines 2, 3 and 6 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

Dr A J Gray
Head of Inspectorate
inspectionplanning@mhra.gov.uk

Date: 23/12/2019

006

La suscrita, PATRICIA BELTRÁN CHAUVEZ, colombiana, mayor de edad y de este domicilio, titular de la Cédula de Ciudadanía No. 41618084 de Bogotá, D.C., Traductora Oficial e Intérprete certificada en la República de Colombia, de conformidad con la Res. 1615 de mayo 27 del 82 emitida por el Ministerio de Justicia, CERTIFICO: Que me ha sido presentado, para su traducción al idioma castellano, un documento en el idioma inglés, el cual dice textualmente así:

[EudraGMDP]

Lunes 14 de noviembre de 2022 08:03:37 BST

Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency

CERTIFICADO NO: *UK GMP 39716 Insp GMP 39716/3187772-0006*

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DEL FABRICANTE (1), (2)

Parte 1

Expedido después de realizada la inspección de conformidad con:

La autoridad competente confirma lo siguiente:

El fabricante **GLAND PHARMA LIMITED**

Lugar: **SURVEY NO 143-148 150 & 151 NEAR GANDIMAISAMMA CROSS**
Dirección: **ROADS, D P PALLY GANDIMAISAMMA MANDAL, MEDCHAL-MALKAJIRI DISTRICT, HYDERABAD, IN-500 043, INDIA**

Ha sido inspeccionado en relación con autorizaciones de comercialización de la guía de fabricantes localizados fuera del Área Económica Europea, de conformidad con el Art. 111 (4) de la Directiva (CE) 2001/83/CE incorporada en la siguiente legislación nacional: Los Reglamentos de los Medicamentos de uso Humano 2012 (SI 2012/1916).

Con base en la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, última inspección realizada el ***2019-09-16***, se considera que cumple con:

El presente certificado refleja las condiciones de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada y no deberá considerarse que acredite el cumplimiento después

PATRICIA BELTRAN CH.
TRADUCTORA OFICIAL
RES. NO. 1615-MAYO 27/82
C.C. 41.618.084

de tres años a partir de la fecha de inspección. Sin embargo, este período de validez podrá reducirse o extenderse de acuerdo con los principios reglamentarios de manejo de riesgo, ingresando al campo de las notas sobre Restricciones o Aclaraciones. El presente certificado tiene validez solamente cuando se presenta con todas las páginas y con las dos Partes, 1 y 2.

La autenticidad del presente certificado deberá ser verificada en EudraGMDP. En caso de que no aparezca, por favor remítase a la autoridad emisora.

---

(1) El certificado mencionado en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y 80(5) de la Directiva 2001/82/CE también se exigirá para las importaciones procedentes de terceros países en un Estado miembro.
(2) En el menú Ayuda de la base de datos EudraGMDP puede encontrarse orientación sobre la interpretación de esta plantilla.
(3) Estos requisitos cumplen las recomendaciones sobre prácticas correctas de fabricación de la OMS.

Parte 2

1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN
1.1 Productos Esterilizados
1.1.1. Preparados asépticamente (operaciones de procesamiento para las siguientes fórmulas farmacéuticas) 1.1.1.2 Liofilizados 1.1.1.4 Líquidos de volumen pequeño *1.1.2.* Sometido a esterilización terminal (operaciones de procesamiento para las siguientes fórmulas farmacéuticas) 1.1.2.1 Líquidos de volumen grande 1.1.2.3 Líquidos de volumen pequeño
1.2 Productos biológicos medicinales (lista de tipos de productos)
1.3.1. Productos biológicos medicinales (lista de tipos de productos) 1.3.1.6 Productos extraídos de humanos o de animales
1.3 Otros productos o actividad (operaciones) de fabricación
1.4.2 Esterilización de sustancias activas/excipientes/productos terminados 1.4.2.1 Filtración 1.4.2.3 Calor húmedo

PATRICIA BELTRAN CH.
TRADUCTORA OFICIAL
RES. NO. 1615-MAYO 27/82
C.C. 41.618.084

1.5	**Empaque**
1.5.2	*Empaque secundario*
1.6	**Pruebas de control de calidad**
1.6.1	*Microbiológicas: esterilidad*
1.6.2	*Microbiológicas: no esterilidad*
1.6.3	*Química/física*

2019-12-23

Nombre de la persona autorizada por la Autoridad Competente de

Confidencial
Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
Tel: *Confidencial*

La base de datos EudraGMDP es mantenida y operada por la EMA. Se permite el acceso al público en general para mejorar la disponibilidad de la información relacionada con el mandato de la EMA. El contenido de la base de datos es proporcionado por las Autoridades Nacionales Competentes (ANC) del EEA. Por esta razón, la EMA no acepta responsabilidad alguna (incluyendo, pero sin limitarse a, cualquier pérdida o daño directo o consecuente que pudiera ocurrirle a usted y/o a cualquier otro tercero) derivada de o relacionada con la información de esta base de datos. Cualquier pregunta sobre el contenido debe dirigirse a la ANC correspondiente. Haga clic aquí para obtener la lista de ANC.

Debido a las restricciones causadas por COVID-19, el periodo de validez de los certificados BPM [GMP] y PIB [GDP] emitidos por las autoridades del EEA se amplía automáticamente hasta finales de 2023, excepto cuando las observaciones aclaratorias del documento indiquen lo contrario. Los fabricantes y los importadores y distribuidores deben seguir cumpliendo las GMP/GDP y todas las demás obligaciones legales. Se realizarán inspecciones in situ siempre y cuando sea posible. Las autoridades competentes se reservan el derecho de llevar a cabo una supervisión de los centros basada en el riesgo, ya sea mediante inspecciones in situ o evaluaciones a distancia y, en función del resultado, pueden seguir expidiendo, retirar o restringir los certificados de GMP, según proceda.

PATRICIA BELTRAN CH.
TRADUCTORA OFICIAL
RES. NO. 1615-MAYO 27/82
C.C. 41.618.084

Para el Reino Unido, a partir del 1.1.2021, el Derecho de la UE se aplica únicamente al territorio de Irlanda del Norte (NI) en la medida prevista en el Protocolo sobre Irlanda/NI.

Los documentos publicados por las autoridades del Reino Unido hasta el 31 de diciembre de 2020 inclusive siguen estando disponibles para su consulta en EudraGMDP. Sin embargo, dejan de incluirse o actualizarse a partir del 1 de enero de 2021, a excepción de los documentos relativos a los emplazamientos situados en Irlanda del Norte.

A partir del 28 de enero de 2022, cambiará la fuente de los datos organizativos. Encontrará más información e instrucciones en el sitio web de la EMA.

CERTIFICO que la anterior es una traducción fiel y exacta del documento en el idioma inglés, que hago a petición de la parte interesada en Bogotá, hoy 25 de abril de 2023.

PATRICIA BELTRÁN CHAUVEZ
Miembro de la ACTTI / ANATI-O
Celular: 310 3258326
patbeltran9@gmail.com

PATRICIA BELTRAN CH.
TRADUCTORA OFICIAL
RES. NO. 1615-MAYO 27/82
C.C. 41.618.084