NATIONAL CENTER FOR PUBLIC HEALTH AND PHARMACY

Directorate for Drug Inspection

National Centre For Public Health And Pharmacy

CERTIFICATE NUMBER: *NNGYK/14037-1/2025*

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: ***Gufic Biosciences Limited***
Site address: ***No 171 Survey, No 8 National Highway, Near Grid Kabilpore, Navsari, 396424, India***
OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: ***ORG-100015807 / LOC-100032885***

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 ***2019-06-29***, 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.*

LATIN AMERICAN CHAMBER OF COMMERCE
INDO
NEW DELHI, INDIA
15 FEB 2025

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
1.5	**Packaging**
	1.5.2 Secondary packaging
1.6	**Quality control testing**
	1.6.1 Microbiological: sterility *1.6.3 Chemical/Physical*

Any restrictions related to the scope of this certificate:

Clarifying remarks (for registered users)

This Certificate is valid till 30 June 2025

Clarifying remarks (for public users)

This Certificate is valid till 30 June 2025

INDO LATIN AMERICAN CHAMBER OF COMMERCE
15 FEB 2025
NEW DELHI, INDIA

2025-02-07

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

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ * 11. *

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

Attested
Minakshi
Minakshi Sharma
Secretary



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 MINAKSHI SHARMA

acting in the capacity of SECRETARY

bears the seal/stamp of INDO LATIN AMERICAN CHAMBER OF COMMERCE, NEW DELHI

Certified

at NEW DELHI, INDIA the 28-Feb-2025

by SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS

No. DLND0000624625

Seal / Stamp

Signature

is issued to GUFIC BIOSCIENCES LTD.

OI 3163282

The Ministry ... accepts no responsibility ... contents of the ... documents.

External Affairs

(मुद्रिका प्रसाद चमार)
(Mudrika Prasad Charmar)
अनुभाग अधिकारी (अटेस्टेशन ओ.आई.)
Section Officer (Attestation O.I.)
सी.पी.वी. प्रभाग, विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
C.P.V. Division
Ministry of External Affairs, New Delhi

MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS ★ भारत सरकार, नई दिल्ली ★ GOVT. OF INDIA, NEW DELHI

CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD PÚBLICA Y FARMACIA

Junta Directiva para la Inspección de Medicamentos

Centro Nacional para la Salud Pública y Farmacia

Número del certificado: NNGYK/ 14037-1/ 2025

Parte 1

Emitido después de una inspección de acuerdo con
Artículo 111(5) del Directivo 2001/83/EC según lo enmendado
La autoridad competente de Hungría confirma lo siguiente:
El fabricante: **Gufic Biosciences Limited**
Dirección del sitio: **No. 171 Survey, No 8 National Highway, Near Grid Kabilpore, Navsari, 396424, India**
Organización OMS Id./ Ubicación OMS Id.: ORG-100015807/ LOC-100032885
Ha sido inspeccionado en conexión con la autorización de mercadeo de los fabricantes listados ubicados fuera del Área Económica Europea de acuerdo con el Artículo 111(4) del Directivo 2001/83/EC

A partir del conocimiento ganado durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales fue conducida en 2019-06-29, se considera que cumple con:

- los principios y guías de buenas prácticas de fabricación presentados en el Directivo (EU) 2017/1572[3].

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación en el momento de la inspección notado arriba y no debe reflejar el estado de cumplimiento si más de tres años han pasado desde la fecha de esa inspección. Sin embargo, este periodo de validez puede ser reducida o extendida usando los principios de manejo de riesgo de la regulación por medio de una entrada en el campo de las Restricciones u observaciones de clarificación. Las actualizaciones para las restricciones u observaciones de clarificación pueden ser identificadas en EudraGMP (http://eudragmdp.ema.europa.eu/). Este certificado es válido solo cuando se presentan todas las páginas y ambas partes 1 y 2.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMDP. Si no aparece, por favor contacte la autoridad emisora.

---

[1]El certificado referido en el párrafo del Artículo 111(5) del Directivo 2001/83/EC también es aplicable a los importadores.

[2]La guía sobre la interpretación de este patrón puede encontrarse en el formato para la interpretación de la Unión para el certificado GMP.

[3]Estos requerimientos cumplen con las recomendaciones GMP de la OMS.

Diego Barriga Mendez
Traductor Oficial
Res. Min Justicia 1921 de 1989

Parte 2

Productos Medicinales Humanos

1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.1	**Productos estériles**
	1.1.1 Asépticamente preparadas (operaciones de procesamiento para las siguientes formas de la dosis) 1.1.1.2 Liofilizados 1.1.1.4 Pequeños volúmenes líquidos
1.5	**Empaque**
	1.5.1 Empaque secundario
1.6	**Prueba de control de calidad**
	1.6.1 Microbiológica: esterilidad 1.6.3 Química/ física

Cualquier restricción relacionada con el alcance de este certificado:

Observaciones de clarificación (para los usuarios registrados)

Este certificado es válido hasta el 30 de junio del 2025

Observaciones de clarificación (para los usuarios públicos)

Este certificado es válido hasta el 30 de junio del 2025

2025-02-07

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

_____

Zakariás El Koulali

Centro Nacional para la Salud Pública y Farmacia

Teléfono:

Fax:

ATESTIGUADO

MINAKSHI SHARMA

SECRETARIO

Diego Barriga Mendez
Traductor Oficial
Res. Min Justicia 1921 de 1989

APOSTILLA

(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: República de India

   Este documento público

   DOCUMENTO COMERCIAL

2. Ha sido firmado por MINAKSHI SHARMA
3. Actuando en la capacidad de SECRETARIO
4. Llevando el sello/ estampilla del CÁMARA DE COMERCIO INDO LATINO AMERICANO, NUEVA DELHI

Certificado

5. En Nueva Delhi
6. El 28 de febrero del 2025
7. Por el MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES
8. No. DLND0000624625
9. Sello/ estampilla
10. Firma

Es emitido para Gufic Biosciences Ltd.

IO 3163282

Diego Barriga Mendez
Traductor Oficial
Res. Min Justicia 1921 de 1989