SR. No. 1666 (B) /2022
NOTARY
31 MAY 2023

OGYÉI National Institute of Pharmacy and Nutrition
H-1135 Budapest, Szabolcs utca 33.
1372 P.O. Box 450
Tel.: +36 1 886 9300, Fax: +36 1 886 9460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

National Institute of Pharmacy and Nutrition

CERTIFICATE NUMBER: *OGYÉI/47282-5/2022*

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER [1,2]

NOTARY GIRISH S. PARMAR AHMEDABAD DIST. GUJARAT STATE REGD.No. 9646/2013 EXPIRY DATE 06/03/2023 GOVT. OF INDIA

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: ***Intas Pharmaceuticals Limited***
Site address: ***Plot No 457 458 Matoda Plot No 191/218 P ChacharwadiSarkhej Bavla Highway, Ahmedabad, 382210, India***
OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: ***ORG-100011529 / LOC-100021234***
DUNS Number: ***72-592-7649***

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 ***2022-09-03***, it is considered that it complies with:

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC [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. 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/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.*

[2] *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.*

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

GUJARAT CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY ESTD. 1949 AHMEDABAD

NOTARIAL NOTARIAL NOTARIAL NOTARIAL NOTARIAL NOTARIAL

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
1.2	**Non-sterile products**
	1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms) 1.2.1.1 Capsules, hard shell 1.2.1.13 Tablets
1.5	**Packaging**
	1.5.1 Primary Packaging 1.5.1.1 Capsules, hard shell 1.5.1.13 Tablets
	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*

Clarifying remarks (for public users)

The inspection covered the manufacturing of medicinal products for human use in OSD I, OSD II, General Parenteral, Oncology Solid dose and Oncology Parenteral units.

2022-11-17

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

Ferenc Lukacs

ATTESTED BY ME
GIRISH S. PARMAR
NOTARY
GOVT OF INDIA

31 MAY 2023

KIRTIKUMAR B. MODH
ASST. SECRETARY, SERVICE CENTER
GUJARAT CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY
AHMEDABAD


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
AUTHORISED SIGNATORY
acting in the capacity of
AUTHORISED SIGNATORY
bears the seal/stamp of
GUJARAT CHAMBER OF COMMERCE
AND INDUSTRY
Certified
at NEW DELHI, INDIA the 06-Jun-2023
by SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
No. CHCH0003037923
Seal / Stamp
Signature
is issued to INTAS PHARMACEUTICALS LTD
OI 1123632
विदेश मंत्रालय
MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
GOVT. OF INDIA, NEW DELHI
(नवल प्रभाकर थपलियाल)
(Naval Prabhakar Thapliyal)
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

OGYÉI

Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición

SR. No. 1666.(82.../2023
NOTARY
31 MAY 2023

H-1135 Budapest, Szabolcs utca 33.
1372 P.O. Box 450
Tel: +36 1 886 9300. Fax: +36 1 886 9460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición

NÚMERO DE CERTIFICADO: OGYEI/47282-5/2022

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO GMP DE UN FABRICANTE [1, 2]

Parte 1

Emitido después de una inspección de acuerdo con:
Arte. 111(5) de la Directiva 2001/83/CE modificada
La autoridad competente de Hungría confirma lo siguiente:
El fabricante: ***Intas Pharmaceuticals Limited***
Dirección del sitio: ***Parcela No 457 458 Matoda Parcela No 191/218 P ChacharwadiSarkhej Bavla Highway Ahmedabad, 382210, India***
Identificación de la organización OMS. / ID de ubicación de OMS: ***ORG-100011529 I LOC-100021234***
Número DUNS: ***72-592-7649***

Ha sido inspeccionado en relación con la lista de autorizaciones de comercialización, fabricantes ubicados fuera del Espacio Económico Europeo de conformidad con el art. 111(4) de la Directiva 2001/83/EC

.

Del conocimiento obtenido durante la inspección a este fabricante, la última de las cuales se realizó el *2022-09-03*, se considera que cumple con:

• Los principios y lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en la Directiva 2003/94/EC [3]

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación en el momento de la inspección mencionada anteriormente y no debe confiarse en él para reflejar el estado de cumplimiento si hay más de tres han transcurrido años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este período de validez puede reducirse o extenderse utilizando principios regulatorios de gestión de riesgos mediante una entrada en el campo Restricciones o Aclaraciones. Este certificado es válido solo cuando se presenta con todas las páginas y las Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado se puede verificar en EudraGMDP. Si no aparece, póngase en contacto con la autoridad emisora.

---

[1] *El certificado a que se refiere el apartado art. 111, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE, también se exigirá para las importaciones procedentes de terceros países en un Estado miembro.*

[2] *Puede encontrar orientación sobre la interpretación de esta plantilla en el menú de ayuda de la base de datos EudraGMDP.*

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



Parte 2

Medicamentos Humanos

1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.1	**Productos estériles**
	1.1.1 Preparado asépticamente (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas) 1.1.1.2 Liofilizados 1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen
	1.1.2 Esterilización terminal (operaciones de procesamiento para la siguiente dosificación) 1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen
1.2	**Productos no estériles**
	1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes granjas de dosificación) 1.2.1.1 Cápsulas de cubierta dura 1.2.1.13 Tabletas
1.5	**Empaque**
	1.5.1 Empacado primario 1.5.1.1 Cápsulas de cubierta dura 1.5.1.13 Tabletas
	1.5.2 Empaque secundario
1.6	**Pruebas de control de calidad**
	1.6.1 Microbiológico - Esterilidad 1.6.2 Microbiológico: no estéril 1.6.3 Químico/Físico

Observaciones aclaratorias (para usuarios públicos)

La inspección abarcó la fabricación de medicamentos de uso humano en unidades OSD 1, OSD General Parenteral, Oncología Dosis Sólida y Oncología Parenteral.

2022-11-17

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

Ferenc Lukacs

Ferenc Lukacs

ATTESTED BY ME
GIRISH S. PARMAR
NOTARY
GOVT OF INDIA
31 MAY 2023

KIRTIKUMAR B. MODH
ASST. SECRETARY, SERVICE CENTER
GUJARAT CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY
AHMEDABAD

Gobierno de la India

Apostilla

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

1. País:	REPUBLICA DE LA INDIA
Este documento público	
DOCUMENTO COMERCIAL	
2. ha sido firmado por	FIRMANTE AUTORIZADO
3. actuando en calidad de	FIRMANTE AUTORIZADO
4. lleva el sello/timbre de	CÁMARA DE INDUSTRIA Y COMERCIO GUJARAT

Certificado

5. en	NUEVA DELHI	**6. el**	06 de Junio de 2023
7. por	(OI/ ATESTACIÓN) MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERNOS		
8.Número	CHCH0003037923		

9. Sello/Estampilla: Firma:

se emite a INTAS PHARMACEUTICALS LTD

OI 1123632

La anterior es Traducción Oficial de un documento presentado originalmente en Ingles, y consta de 4 páginas. Esta traducción fue realizada por **DIEGO BARRIGA MENDEZ (Traductor Oficial).** Resolución 1921 del Ministerio de Justicia, por lo cual estampo mi Sello y Firmo.

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