2023 -07-2

CHIEF PHARMACEUTICAL INSPECTOR

NOTARY RAMESH CHANDRA TIWARI AREA-MAROL PIPELINE ANDHERI (E), MUMBAI STATE OF MAHARASHTRA REGN.3361 GOVT. OF INDIA

IWSF.405.66.2023.IP.1
WTC/0589_01_01/126

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

BOMBAY CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY 1836

Chief Pharmaceutical Inspector
/the Competent Authority of Poland/

confirms the following:

the manufacturer

Macleods Pharmaceuticals Ltd.
Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi,
District Solan, Himachal Pradesh-174101, India

site address

Macleods Pharmaceuticals Ltd.
Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi,
District Solan, Himachal Pradesh-174101, India

has been inspected in connection with marketing authorization(s) listing manufacturer located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 111(4), of Directive 2001/83/EC as amended, transposed in Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2022, item 2301 as amended).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **24–28/04/2023,** it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements 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 valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

NOTARY RAMESH CHANDRA TIWARI AREA-MAROL PIPELINE ANDHERI (E), MUMBAI STATE OF MAHARASHTRA REGN.336[redacted] DATE OF EXP. 06-0[redacted]026 GOVT. OF INDIA

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

12 Senatorska str, 00-082 Warsaw, POLAND
phone 22 635 99 51
fax 22 635 99 57
www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl


NOTAR
RAMESH CHANDRA T
AREA-MARKAPU
ANDHRA PR
STATE OF
GO

Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	**Non-sterile products**
	1.2.1 Non-sterile products 1.2.1.1 Capsules, hard shell 1.2.1.6 Liquids for internal use 1.2.1.13 Tablets
1.5	**Packaging**
	1.5.1 Primary packing 1.5.1.1 Capsules, hard shell 1.5.1.6 Liquids for internal use 1.5.1.13 Tablets **1.5.2 Secondary packing**
1.6	**Quality control testing**
	1.6.1 Microbiological: non-sterility **1.6.3 Chemical/Physical**

TRUE COPY
26/10/23
RAMESH CHANDRA TIWARI
ADVOCATE & NOTARY
GOVT. OF INDIA
Res. 129, A-Wing, Appli Ekta Hsg. Soc.
Nav Pada, Marol Naka, A. K. Road,
Andheri (E), Mumbai-400 059

A copy of this document / CERTIFICATE has been recorded with the Chamber
Authorised Signatory
Bombay Chamber of Commerce and Industry
Ref. No. BCCI/23038/171
Date 26 OCT 2023

SIDDHESH PAWAR
SENIOR EXECUTIVE

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

Manufacturing operations: Block N2 approved only.

Chief Pharmaceutical Inspector
Ewa Krajewska

12 Senatorska str, 00-082 Warsaw, POLAND
phone 22 635 99 51
fax 22 635 99 57
www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

pradnya



(संदीप कुमार)
(Sandeep Kumar)
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

2023-07-27

INSPECTOR FARMACÉUTICO JEFE
IWPS.405.66.2023.IP-1
WTC/0589_01_01/126

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS GMP POR PARTE DEL FABRICANTE

Parte 1

Expedido después de la inspección de conformidad con el Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/EC en su versión modificada

El Inspector Farmacéutico Jefe
/la Autoridad Competente de Polonia/

confirma lo siguiente:

el fabricante

Macleods Pharmaceuticals Ltd.
Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi,
District Solan, Himachal Pradesh, 174101, India

dirección del sitio

Macleods Pharmaceuticals Ltd.
Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi,
District Solan, Himachal Pradesh, 174101, India

fue inspeccionado en conexión con la(s) autorización(es) de comercialización que listan a los fabricantes ubicados por fuera del Espacio Económico Europeo de conformidad con el Art. 111(4) de la Directiva 2001/83/EC transpuesta en la Ley Farmacéutica del 6 de septiembre de 2001 (Gaceta de Leyes del 2022, ítem 2301 modificado).

Con base en el conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se realizó el **24-28/04/2023**, se consideró que cumple con los requerimientos de Buenas Prácticas de Fabricación establecidos en la Directiva 2003/94/EC.

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación al momento de la inspección arriba citada y no deberá considerarse que refleja el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha

12 Senatorska str, 00-082 Varsovia, Polonia
Tel. 22 635 99 51
fax. 22 635 99 57

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

Diego Barriga Méndez
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-99

inspección. Sin embargo, este periodo de validez se podrá reducir o ampliar empleando los principios de gestión de riesgos regulatorios mediante una entrada en el campo de Restricciones u Observaciones de aclaración.

Este certificado sólo es válido si se presenta con todas las páginas y con las dos Partes 1 y 2.

La autenticidad de este certificado se puede verificar en EudraGMDP. Si no aparece, por favor contacte a la autoridad expedidora.

Parte 2

Medicamentos para Uso Humano

1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.2	**Productos No Estériles**
	1.2.1 Productos no estériles 1.2.1.1 Cápsulas, cubierta dura 1.2.1.6 Líquidos para uso interno 1.2.1.13 Tabletas
1.5	**Empaque**
	1.51 Empaque primario 1.5.1.1 Cápsulas, cubierta dura 1.5.1.6 Líquidos para uso interno 1.5.1.13 Tabletas **1.5.2 Empaque secundario**
1.6	**Pruebas de control de calidad**
	1.6.2 Microbiológicas: no esterilidad **1.6.3 Químicas/Físicas**

Alguna restricción u observaciones de aclaración relacionadas con el alcance de este certificado:

Operaciones de fabricación: Bloque N2 solamente aprobado.

Inspector Farmacéutico Jefe
Ewa Krajewska

12 Senatorska str, 00-082 Varsovia, Polonia
Tel. 22 635 99 51
fax. 22 635 99 57

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

Diego Barrig Mendo
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-99

LLEVA LOS SIGUIENTES SELLOS

NOTARIO
RAMESH CHANDRA TIWARI
ÁREA-MAROL PIPELINE
ANDHERI (E), MUMBAI
ESTADO DE MAHARASHTRA
REGN.3361
FECHA DE CADUCIDAD 06-03-2026
GOBIERNO DE INDIA

CÁMARA DE COMERCIO E INDUSTRIA
DE BOMBAY
1836

RAMESH CHANDRA TIWARI
NOTARIO
MAROL, ANDHERI (E),
MUMBAI
MAHARASHTRA
REGN. NO. 3361
GOBIERNO DE INDIA

COPIA AUTÉNTICA
RAMESH CHANDRA TIWARI
ABOGADO & NOTARIO
GOBIERNO DE INDIA
Res. 126, A-Wing, Appli Ekta Hsg. Soc.
Nav Pada, Marol Naka, A. K. Road,
Andheri (E), Mumbai-400 059

Una copia de este documento / CERTIFICADO
se registró en la Cámara

Signatario Autorizado
Cámara de Comercio e Industria de Bombay
No. Ref. Ilegible
Fecha **26-OCT-2023**

SIDDHESH PAWAR
EJECUTIVO SENIOR

12 Senatorska str, 00-082 Varsovia, Polonia
Tel. 22 635 99 51
fax. 22 635 99 57

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

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

GOBIERNO DE INDIA
APOSTILLA
(Convenio de La Haya del 5 de octubre de 1961)

País **REPÚBLICA DE INDIA**

Este documento público
DOCUMENTO COMERCIAL

fue firmado por SIGNATARIO AUTORIZADO

actuando en calidad de SIGNATARIO AUTORIZADO

lleva el sello/timbre de CÁMARA DE COMERCIO E INDUSTRIA DE BOMBAY

Certificado

en NUEVA DELHI, INDIA *el* 06-Nov-2023

por SO (OI/Certificación) MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

No. MHMU0010430923

Sello / Timbre *Firma*

le fue expedido a MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.

OI 1551441

(Sandeep Kumar)
Funcionario de la Sección (Certificación/OI.)
División C.P.V.
Ministerio de Relaciones Exteriores, Nueva Delhi

El Ministerio de Relaciones Exteriores
no acepta ninguna responsabilidad por el
contenido de los documentos anteriores

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