Medicines & Healthcare products Regulatory Agency

MHRA

MHRA
10 South Colonnade
Canary Wharf
London
E14 4PU
United Kingdom

gov.uk/mhra

RESTRICTED – COMMERCIAL
Mr. Ashok Kumar
MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED
UNIT II
PLOT NO. 12
15
21
23
24
25
26
27
28 AND 30
SURVEY NO 366
PREMIER INDUSTRIAL ESTATE
KACHIGAM
DAMAN
IN-396 210
INDIA

RAMESH CHANDRA TIWARI NOTARY MAROL, ANDHERI (E), MUMBAI MAHARASHTRA REGN. NO. 3361 GOVT. OF INDIA

PRATIK RALE
EXECUTIVE
A copy of this document / CERTIFICATE has been recorded with the Chamber
Authorised Signatory
Bombay Chamber of Commerce and Industry
Regn. No.....
Date.....
25 JUN 2021

BCH/21018905

TRUE COPY
25/06/21

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

BOMBAY CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY BOMBAY CHAMBER 1836

NOTARIAL NOTARIAL NOTARIAL NOTARIAL NOTARIAL



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 PRATIK RALE

acting in the capacity of EXECUTIVE

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

Certified

at NEW DELHI, INDIA *the* 01-Jul-2021

by SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS

No. MHMC0016607921

Seal / Stamp *Signature*

is issued to MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.

The Ministry of External Affairs accepts no responsibility for the contents of the document.

(बी. सुमन)
(B. SUMAN)
अनुभाग अधिकारी (सत्यापन / ओ.आई.)
Section Officer (Attestation / O.I.)
कौंसुलर प्रभाग / C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs, New Delhi

Medicines & Healthcare products Regulatory Agency

MHRA

Certificate No: UK GMP 31303 Insp GMP 31303/353718-0005

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	MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED
Site address	UNIT II PLOT NO. 12 15 21 23 24 25 26 27 28 AND 30 SURVEY NO 366 PREMIER INDUSTRIAL ESTATE KACHIGAM DAMAN IN-396 210 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 12/12/2019, 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.

BOMBAY CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
BOMBAY CHAMBER
1836

Medicines & Healthcare products Regulatory Agency

MHRA

Certificate No: UK GMP 31303 Insp GMP 31303/353718-0005

Part 2

Human Medicinal Products

1. MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile products

Not Authorised

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

1.3 Biological medicinal products

Not Authorised

1.4 Other products or manufacturing activity

Not Authorised

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packaging

1.6 Quality control testing

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 31303 Insp GMP 31303/353718-0005

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

The GMP certificate is restricted to manufacture in Phase II (excluding Rifanpicin) and Phase III buildings.

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: 09/03/2020

Agencia de Regulación de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud

MHR
10 South Colonnade
Canary Wharf
Londres
E14 4PU
Reino Unido

RESTRINGIDO – COMERCIAL
Sr. Ashok Kumar
MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED
UNIT II
PLOT NO. 12
15
21
23
24
25
26
27
28 y 30
SURVEY NO. 366
PREMIER INDUSTRIAL ESTATE
KACHIGAM
DAMAN
IN- 396 210
INDIA

PRATIK RALE
EJECUTIVO
Una copia de este documento/ Certificado ha sido registrada con la cámara
Firma autorizada
Cámara de Comercio e Industria de Bombay
Registro No. BC1121018905
Fecha: 25 de junio del 2021
RAMESH CHANDRA TIWARI
ABOGADO & NOTARIO
GOBIERNO DE INDIA
RESOLUCIÓN 129, A-WING APPLI EKTA HSG. SOC.
NAV. PADA, MAROL NAKA, A.K. ROAD. ANDHERI €, BOMBAY 400059

APOSTILLA

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

País: **REPÚBLICA DE INDIA**

Este documento público

Documento comercial

Ha sido firmado por: PRATIK RALE

Actuando en calidad de: EJECUTIVO

Y está revestido del sello/ timbre de: CÁMARA DE COMERCIO E INDUSTRIA DE BOMBAY

Certificado

En: NUEVA DELHI, INDIA

El día: 1 de julio del 2021

Por: MINISTRO DE ASUNTOS EXTERIORES

Bajo el número: MHMC0016607921

Sello/ timbre:

Firma:

Emitido para MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.

Agencia de Regulación de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud

Certificado No.: UK GMP 31303 Insp GMP 31303/353718-0005

MHRA

AGENCIA DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO GMP DE UN FABRICANTE

Parte 1

Emitido siguiendo una inspección de acuerdo con el Artículo 111(5) del Directivo 2001/83/EC.

La autoridad competente del Reino Unido confirma lo siguiente:

El fabricante:	MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED
Dirección del sitio	Unit II
	Plot No. 12
	15
	21
	23
	24
	25
	26
	27
	28 y 30
	Survey No. 366
	Premier Industrial Estate
	Kachigam
	Daman
	IN- 396 210
	India

Ha sido inspeccionado en conexión con la autorización de mercadeo listando los fabricantes ubicados fuera del Área Económica Europea de acuerdo con el Artículo 111(4) del Directivo 2001/83/EC transpuesto en la siguiente legislación nacional: Regulaciones de medicamentos humanos 2012 (SI 2012/1916).

A partir del conocimiento ganado durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales fue conducida el 12/12/2019, se consideró que cumple con los principios y guías de Buenas prácticas de fabricación presentadas en el Directivo 2003/94/EC.

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación en el momento de la inspección notado arriba y no se debe confiar que refleje 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 reducido o extendido usando los principios de manejo de riesgos de regulación por medio de la introducción en los campos de observaciones de restricción o clarificación.

Este certificado solo es válido cuando se presenta con 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 a la autoridad emisora.

Parte 2

Productos médicos humanos

1. Operaciones de fabricación
1.1 Productos estériles
No autorizado
1.2 Productos no estériles
1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes formas de dosis)
1.2.1.1 Cápsulas, cubierta dura
1.2.1.13 Tabletas
1.3 Productos médicos biológicos
No autorizado
1.4 Otros productos o actividad de fabricación
No autorizado
1.5 Empaque
1.5.2 Empaque secundario
1.6 Prueba de control de calidad

1.6.2 Microbiológico: sin esterilidad

1.6.3 Químico/ físico

2 Importación de productos médicos

2.1 Prueba de control de calidad de productos médicos importados

No autorizado

2.2 Certificación del lote de productos médicos importados
No autorizado
2.3 Otras actividades de importación
No autorizado

Agencia de regulación de medicamentos y productos para el cuidado de la salud

Certificado No.: UK GMP 31303 Insp GMP 31303/353718-0005

3 Operaciones de fabricación

3.1 Fabricación de la sustancia activa por medio de síntesis química

No autorizado

3.2 Actividades de procesamiento de la sustancia activa a partir de fuentes naturales
No autorizado

3.3 Actividades de fabricación de la sustancia usando procesos biológicos
No autorizado

3.4 Fabricación de sustancias activas estériles
No autorizado

3.5 Pasos generales de terminación
No autorizado

3.6 Prueba de control de calidad
No autorizado

4 Otras actividades
No autorizado

AGENCIA DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD

Certificado No.: UK GMP 31303 Insp GMP 31303/353718-0005

Cualquier restricción u observación de clarificación relacionada con el alcance de este certificado:

El certificado GMP está restringido a la fabricación en los edificios de Fase II (excluyendo a Rifanpicin) y Fase III.

1. Edificios/ Áreas
   N/A
2. Habitaciones
   N/A
3. Línea de equipos
   N/A
4. Prueba de control de calidad
   N/A
5. Productos médicos/ IMP(s)
   N/A

Nombre de la persona autorizada de la Autoridad Competente del Reino Unido

Dr. A.J. Gray

Jefe de Inspección

inspectionplanning@mhra.gov.uk

Fecha: 09/03/2020

La anterior es Traducción Oficial de un documento presentado originalmente en Ingles, y consta de 6 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