Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

GMP-ZERTIFIKAT / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*[1,2]

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.*: INS-482698-100932823-19191069

Teil 1 / *Part 1*

Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit /
Issued following an inspection in accordance with

Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

Die zuständige Behörde **Österreichs** bestätigt wie folgt: /
*The competent authority of **Austria** confirms the following*:

Der Betrieb / *The manufacturer*

Shilpa Medicare Limited

Unit IV, Plot S-20 To S-26, Pharma SEZ, TSIIC, Green Industrial Park, Polepally (V) Jadcherla (Md), Mahabubnagar (Dt.), Telangana - 509301, India

wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszahl (Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no.* **482698**

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

Art. 40 of Directive 2001/83/EC

umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung / *transposed in the following national legislation*:
'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009), BGBl. II Nr. 324/2008, in der geltenden Fassung'.

Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt am /
From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on

22.01.2024 – 26.01.2024

kann angenommen werden, dass /
it is considered that it complies with

[x] den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis entsprochen wird, festgehalten in /
The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice[1] *laid down in*

Directive (EU) 2017/1572[3]

INDO-AMERICAN CHAMBER OF COMMERCE
16 JAN 2025
NEW DELHI, INDIA

Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen oder Erklärungen können über die EudraGMDP Webseite abgerufen werden (http://eudragmdp.ema.europa.eu/).
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

GMP-ZERTIFIKAT / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*[1,2]
Zertifikat Nr.: / *Certificate No.*: INS-482698-100932823-19191069

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/).

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig.
This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMDP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird. /
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 111(5) of Directive 2001/83/EC and 94(1) of Regulation 2019/6, is 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.*



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

GMP-ZERTIFIKAT / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*[1,2]
Zertifikat Nr.: / *Certificate No.*: INS-482698-100932823-19191069

Teil 2 / *Part 2*

Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / *Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS*

1.1 Sterile Produkte / *Sterile products*
- 1.1.1 Aseptisch hergestellt (Liste der Darreichungsformen) / *Aseptically prepared (list of dosage forms)*
  - 1.1.1.2 Lyophilisate / *Lyophilisates*
  - 1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen / *Small volume liquids*
- 1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Liste der Darreichungsformen) / *Terminally sterilised (list of dosage forms)*
  - 1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen / *Small volume liquids*

1.2 Nichtsterile Produkte / *Non-sterile products*
- 1.2.1 Nichtsterile Produkte (Liste der Darreichungsformen) / *Non-sterile products (list of dosage forms)*
  - 1.2.1.1 Hartgelatinekapseln / *Capsules, hard shell*
  - 1.2.1.13 Tabletten / *Tablets*

1.5 Abpacken / *Packaging*
- 1.5.1 Primärverpacken / *Primary packing*
  - 1.5.1.1 Hartgelatinekapseln / *Capsules, hard shell*
  - 1.5.1.13 Tabletten / *Tablets*
- 1.5.2 Sekundärverpacken / *Secondary packing*

1.6 Qualitätskontrolle / *Quality control testing*
- 1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität / *Microbiological: sterility*
- 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte / *Microbiological: non-sterility*
- 1.6.3 Chemisch / Physikalisch / *Chemical / Physical*
- 1.6.4 Biologisch / *Biological*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

Keine / *None*

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /
For the Federal Office for Safety in Health Care

Meissner Christina
am 8.4.2024

Dieses Dokument wurde amtssigniert.

Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

LATIN AMERICAN CHAMBER OF COMMERCE
INDO * NEW DELHI, INDIA *
16 JAN 2025

Attested
Govind Ram
Deputy Secretary
024744



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 INDO LATIN AMERICAN CHAMBER OF COMMERCE, NEW DELHI

Certified
at NEW DELHI, INDIA the 31-Jan-2025
by SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
No. DLND0001485425

Seal / Stamp
Signature

is issued to SHILPA MEDICARE LIMITED

OI 2982350

The Ministry of External Affairs accepts no responsibility for the contents of the above documents

(उर्मिल आसीवाल)
(URMIL ASIWAL)
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

विदेश मंत्रालय MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS भारत सरकार, नई दिल्ली GOVT. OF INDIA, NEW DELHI
मु0568

16/14

Parte 1

Expedidor después de la inspección de conformidad con el

Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/EC

La autoridad competente de **Austria** confirma lo siguiente:

El fabricante

Shilpa Medicare Limited

Unit IV, Plot S-20 To S-26, Pharma SEZ, TSIIC, Green Industrial Park, Polepally (V) Jadcherla (Md), Mahabubnagar (Dt.), Telangana – 509301, India

fue inspeccionado bajo el programa de inspección nacional en conexión con la autorización de fabricación no. **482698**

de conformidad con el

Art. 40 de la Directiva 2001/83/EC

transpuesto en la siguiente legislación nacional:

Con base en el cocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se realizó el

22.01.2024 – 26.01.2024

se consideró que cumplía con
Los principios y guías de Buenas Prácticas de Fabricación establecidas en la

Directiva (UE) 2017/1572[3]
Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación al momento de la

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

inspección arriba citada y no deberá considerarse que refleja el estado de conformidad si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este periodo de validez puede reducirse o ampliarse empleando los principios de gestión de riesgos regulatorios mediante una entra en el campo de Restricciones u Observaciones aclaratorias. Las actualizaciones a las restricciones u observaciones aclaratorias se pueden identificar a través de la página web de EudraGMDP (http://eudragmdp.ema.europa.ue/).

Este certificado sólo es válido si se presenta con todas las páginas y 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.

[1] El certificado al que se hace referencia en el parágrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 94(1) de la Regulación 2016/6, es aplicable también para los importadores.

[2] La guía sobre la interpretación de esta plantilla se puede encontrar en la Interpretación del formato de la Unión del certificado de GMP.
[3] Estos requerimientos cumplen con las recomendaciones de GMP de la OMS.

Parte 2

Medicamentos para Uso Humano

Parte 1 – OPERACIONES DE FABRICACIÓN

1.1 Productos estériles

1.1.1 Preparados asépticamente (lista de formas farmacéuticas)
- 1.1.1.2 Liofilisatos
- 1.1.1.4 Líquidos de volumen pequeño

1.1.2 Esterilizados terminalmente (lista de formas farmacéuticas)
- 1.1.2.3 Líquidos de volumen pequeño

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

1.2 Productos no estériles

1.2.1 Productos no estériles (lista de formas farmacéuticas)

1.2.1.1 Cápsulas, cubierta dura

1.2.1.13 Tabletas

1.5 Empaque

1.5.1 Empaque primario

1.5.1.1 Cápsulas, cubierta dura

1.5.1.13 Tabletas

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 Químicas / Físicas

1.6.4 Biológicas

Alguna restricción u observaciones aclaratorias en relación con el alcance de este certificado:

Ninguna

Por la Oficina Federal de Seguridad en la Atención de Salud

Meissner Christina

el 8.4.2024

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

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 del CÁMARA INDO LATINOAMERICANA DE COMERCIO DE DELHI, NUEVA DELHI

Certificado

en NUEVA DELHI, INDIA *el* 31-Ene-2025
por SO (OI/Certificación) MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
No. DLND0001485425
Sello/Timbre *Firma*
le fue expedido a SHILPA MEDICARE LIMITED

OI 2982350



(URMIL ASIWAL)
Funcionario de la Sección (Certificación/O.I.)
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. Min Justicia 1921 de 1989