HELLENIC REPUBLIC
MINISTRY OF HEALTH & SOCIAL SECURITY
NATIONAL ORGANIZATION FOR MEDICINES
284, Mesogeion Avenue, 155 62 Holargos, Greece
www.eof.gr

REGISTERED MAIL

Holargos: 20-9-2023
Ref. No: 101827

Division : Division of Production and Distribution Control
Department : Inspections
Information : **Dr S. Giannakou**
Tel. / Fax : 210 6507338/ 210 6507405
Fax : 210 6549591
Email : sgiannakou@eof.gr

TO: *TITAN LABORATORIES Pvt. Ltd.*
Plot No. E27/1 & E27/2, M.I.D.C.
Mahad, Village-Jite, Dist. Raigad
Maharashtra State, Pin-402309
India

Subject: *TITAN LABORATORIES Pvt. Ltd.*

Dear Sirs,

Following the inspection of TITAN LABORATORIES Pvt. Ltd., please find attached the GMP certificate.

BOMBAY CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY ★ 1836 ★ BOMBAY CHAMBER

A copy of this document / has been recorded with the Chamber

Authorised Signatory
Bombay Chamber of Commerce and Industry
Ref. No...BG/23/067366
Date.....20 OCT. 2023

DILIP GUPTA
Sr. Executive

DIMITRIOS FILIPPOU

President of Management Board
of the National Organization for Medicines

Pub.
Inspection Department

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΒΕΒΑΙΩΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΣΑΡΑΝΤΙΤΣΑ ΜΑΡΙΑ

Attached
GMP certificate.



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 SIGANTORY

acting in the capacity of AUTHORISED SIGANTORY

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

Certified

at NEW DELHI, INDIA the 23-Oct-2023

by SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS

No. MHMC0003178623

Seal / Stamp

Signature

is issued to TITAN LABORATORIES PVT. LTD.

OI 1519940

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

(जगदीप कुमार मल्होत्रा)

(Jagdeep Kumar Malhotra)

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

MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS GOVT. OF INDIA, NEW DELHI

National Organization For Medicines

CERTIFICATE NUMBER: ***84296/ 1-8-2023***

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 Greece confirms the following:
The manufacturer: ***Titan Laboratories Private Limited***
Site address: ***Plot No E 27/1 And E 27/2, Midc Mahad Village Jite, Raigad, 402309, India***
OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: ***ORG-100021420 / LOC-100030117***
DUNS Number: ***86-337-0948***

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:
Δ.ΥΓ 3(α)/Γ.Π. 32221/29-4-2013, Art. 162(4)

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2023-06-09***, 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.*

Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
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 1.2.1.8 Other solid dosage forms 1.2.1.13 Tablets
	1.2.2 Batch certification
1.5	**Packaging**
	1.5.1 Primary Packaging 1.5.1.1 Capsules, hard shell 1.5.1.8 Other solid dosage forms 1.5.1.13 Tablets
	1.5.2 Secondary packaging
1.6	**Quality control testing**
	1.6.2 Microbiological: non-sterility *1.6.3 Chemical/Physical*

Any restrictions related to the scope of this certificate:

Other solid dosage forms include granules and pellets. The GMP Certificate is limited to Module II, Module III, Module IV & Module M of the building.

Clarifying remarks (for public users)

Other solid dosage forms include granules and pellets. The GMP Certificate is limited to Module II, Module III, Module IV & Module M of the building.

BOMBAY CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY ★1836★ BOMBAY CHAMBER

2023-09-08

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

Dimitrios Dimas
Tel:*+30 213 2040373*
Fax:*+30 213 2040563*

BOMBAY CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
BOMBAY CHAMBER
★1836★

REPÚBLICA HELÉNICA
MINISTERIO DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL
ORGANIZACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS
284 Mesogeion Avenue, 155 62 Holargos, Grecia
www.eof.gr

CORREO REGISTRADO

Holargos: 20-9-2023
No. de Ref.: 101827

División: División de Control de la Producción y de la Distribución
Departamento: Inspecciones
Información: **Dr. S. Giannakou**
Teléfono: 210 6507338/ 210 6507405
Fax: 210 6549591

Para: *TITAN LABORATORIES Pvt. Ltd.*
Plot No. E27/1 & E27/2, M.I.D.C.
Mahad, Village-Jite,
Dist. Raigad, Maharastra State,Pin-402309
India

Referencia: *TITAN LABORATORIES Pvt. Ltd.*

Apreciados Señores,

Tras la inspección de TITAN LABORATORIES Pvt. Ltd., se adjunta el certificado de GMP.

DIMITRIOS FILIPPOU

Presidente del Consejo de Administración
de la Organización Nacional de Medicamentos

Pub.
Departamento de Inspección

Anexos
Certificado de GMP



Una copia de este documento /
se registró en la Cámara

Signatario Autorizado
Cámara de Comercio e Industria de Bombay
No. de Ref. BG123067366
Fecha 20 OCT. 2023

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* 23-Oct-2023

por SO (OI/Certificación) MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

No. MHMC0003178623

Sello / Timbre *Firma*

le fue expedido a TITAN LABORATORIES PVT. LTD.

OI1519940

(Jagdeep Kumar Malhotra)
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

Organización Nacional de Medicamentos

NÚMERO DEL CERTIFICADO: *84296/ 1-8-2023*

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS GMP POR PARTE DEL FABRICANTE [1, 2]

Parte 1

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

La autoridad competente de Grecia confirma lo siguiente:

El fabricante: ***Titan Laboratories Private Limited***

Dirección del sitio: ***Plot No E 27/1 y E 27/2, Midc Mahad Village Jite, Raigad, 402309, India***
Id. de la Organización de la OMS / Id. de la Locación de la OMS: ***ORG-100021420 / LOC-100030117***
Número de DUNS: ***86-337-0948***

Fue inspeccionado en conexión con la(s) autorización(es) de comercialización que listan los fabricantes ubicados por fuera del Espacio Económico Europeo de conformidad con el Art. 111(4) de la Directiva 2001/83/EC, traspuesto en la siguiente legislación nacional:
Δ.ΥΓ 3(a)/ΓΠ. 32221/29/4-2013, art. 57

Con base en el conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se realizó el ***2023-06-09***, se consideró que cumple con:

- Los principios y guías de Buenas Prácticas de Fabricación establecidos en la Directiva 2003/94/EC [3]

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

---

[1]*El certificado al que se hace referencia en el parágrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, será exigido además para las importaciones provenientes de terceros países a un Estado Miembro.*

[2]*La guía sobre la interpretación de esta plantilla se puede encontrar en el menú de Ayuda de la base de datos EudraGMDP.*

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

Parte 2

Medicamentos para Uso Humano

1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.2	**Productos no estériles**
	1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas) 1.2.1.1 Cápsulas, cubierta dura 1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas 1.2.1.13 Tabletas
	1.2.2 Certificación del lote
1.5	**Empaque**
	1.5.1 Empaque Primario 1.5.1.1 Cápsulas, cubierta dura 1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas 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 relacionada con el alcance de este certificado:

Otras formas farmacéuticas sólidas incluidos gránulos y pellets. El Certificado de GMP se limita al Módulo II, Módulo III, Módulo IV y Módulo M del edificio.

Observaciones de aclaración (para usuarios públicos)

Otras formas farmacéuticas sólidas incluidos gránulos y pellets. El

Certificado de GMP se limita al Módulo II, Módulo III, Módulo IV y Módulo M del edificio.

2023-09-08

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

Dimitrios Dimas
Tel: *+30 213 2040373*
Fax: *+30 213 2040563*

LLEVA SELLO DE
CÁMARA DE COMERCIO E INDUSTRIA DE BOMBAY
1836

La anterior es Traducción Oficial de un documento presentado originalmente en Ingles, y consta de 7 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