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

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482698-12976127-15942132

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

Art. 15 of Directive 2001/20/EC

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

Der Betrieb / *The manufacturer*

Shilpa Medicare Limited, Unit-4, Pharmaceutical Formulations SEZ
Plot No's S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIIC, Green Industrial Park, Polepally (V),
Jadcherla (M), Mahabubnagar (Dt),
509301 Telangana, 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

Art. 13 of Directive 2001/20/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

13.01.2020

für/*for* 5 Tag(e)/ *5 Day(s)*

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

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

Directive 2003/94/EC

ATTESTED
M. SADA SIVA KUMAR REDDY, B.Com., B.L.,
ADVOCATE & NOTARY
Appointed by Govt., India
G.O. Ms. No. 198, Rev (Regn-II), dt. 11.04.2000
102, Saraswathi Enclave, Bhagyanagar Colony,
Kukatpally, Hyderabad, T.S., India. (Ph: 98480 44395)

ATTESTED
G.RAMANJANEYULU
Deputy Secretary
Andhra Chamber of Commerce
Secunderabad- 500 003 (India)



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 DIRECTOR

acting in the capacity of DIRECTOR

bears the seal/stamp of DY. SECRETARY, ANDHRA CHMABER OF COMMERCE, SECUNDERABAD

Certified

at NEW DELHI, INDIA the 29-Jun-2020

by SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS

No. APHY0009900820

Signature

Seal / Stamp

is issued to SHILPA MEDICARE LTD.

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

विदेश मंत्रालय MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS

(अशोक कुमार) (ASHOK KUMAR)

Ministry of External Affairs, New Delhi

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

GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482698-12976127-15942132

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.
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

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 *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

(*) *Nichtzutreffendes streichen / delete that which does not apply*

NOTARY Regn. No. 198 F-102 SWATHI ENCLAVE, BHAGYANAGAR COLONY KUKATPALLY, HYDERABAD, T.S. INDIA
ANDHRA CHAMBER OF COMMERCE SEC'BAD. (INDIA)


CHAMBER OF COMMERCE
SECUNDERABAD
(INDIA)

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
Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482698-12976127-15942132

Teil 2 / *Part 2*

Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products,*

Hersteller klinischer Prüfpräparate / *Manufacturer of investigational medicinal products*

Phase I, Phase II, Phase III, Phase IV

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)*
  - 1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen / *Large volume liquids*
  - 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)*
  - 1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen / *Large volume liquids*
  - 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*
  - 1.2.1.2 Weichgelatinekapseln / *Capsules, soft shell*
  - 1.2.1.13 Tabletten / *Tablets*

1.5 Nur Abpacken / *Packaging*
- 1.5.1 Primärverpacken / *Primary packing*
  - 1.5.1.1 Hartgelatinekapseln / *Capsules, hard shell*
  - 1.5.1.2 Weichgelatinekapseln / *Capsules, soft 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*

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

Hersteller Arzneimittel:
Keine / *None*

Hersteller Prüfpräparate:
Keine / *None*

G. SIVA KUMAR REDDY, ADVOCATE
SARASWATHI ENCLAVE, BHAGYANAGAR COLONY
NOTARY
Regn. No. 198.
F-102
KUKATPALLY, HYDERABAD, TS, INDIA

ANDHRA CHAMBER OF COMMERCE
SEC'BAD. (INDIA)


CHAMBER OF CO
SECRETARY

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

GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-482698-12976127-15942132

94
95
96
97
98
99
100

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

M. Unteregger
10. JUNI 2020


JODHPA CHAMBER OF COMM
SECRETARY

Bundesamt Für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Certificado de conformidad BPM de un fabricante

Certificado No: INS-482698-12976127-15942132

Parte 1

Expedido después de una inspección de conformidad con

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

Art. 15 de Directiva 2001/20/EC

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

El fabricante

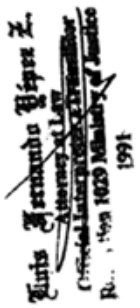
Shilpa Medicare Limited, Unit-4, Pharmaceutical Formulations SEZ
Plot No´s S-20 a S-26, Pharma SEZ, TSIIC, Green Industrial Park, Polepally (V),
Jadcherla (M), Mahabubnagar (Dt)
509301 Telangana, India

Ha sido inspeccionado bajo el programa ha sido inspeccionado bajo el programa de inspección nacional en relación con la autorización de fabricación no. 482698.

De acuerdo con:

Art. 40. De Directiva 2001/83/EC

Art. 13. De Directiva 2001/20/EC



Transpuesto en la siguiente legislación nacional:

'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 – AMBO 2009), BGBI. II Nr. 324/2008, in der geltenden Fassung'

A partir del conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, el último de los cuales se llevó a cabo el
13.01.2020
Por 5 días

Este es considerado que cumple con

Los principios y directrices de Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en

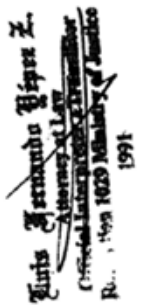
Directiva 2003/94/EC

GOBIERNO DE INDIA
APOSTILLE
(Convención de la Haya 5 de octubre de 1961)

1. País: REPUBLICA DE INDIA
Este documento público
DOCUMENTO COMERCIAL
2. Ha sido firmando por DIRECTOR
3. Actuando en capacidad de DIRECTOR
4. Lleva el sello de/ Estampilla de DY SECRETARIA, ANDHRA CHMABER DE COMERCIO, SECUNDERABAD

CERTIFICADO

5. En NUEVA DELHI, INDIA
6. Fecha: 29-Jun-2020
7. SO (OI/Atestación) MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
8. No. APHY0009900820
9. Sello/ Estampilla: Sello ilegible en original
Se emite a SHILPA MEDICARE LTD
10. Firma: (Firma Correspondiente Ilegible)



Bundesamt Für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Certificado de conformidad BPM de un fabricante

Certificado No: INS-482698-12976127-15942132

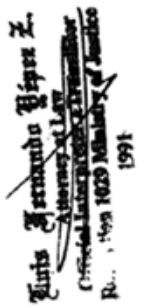
Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación en el momento de la inspección indicada anteriormente y no debe confiarse en que refleje el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de esa inspección. Sin embargo, este periodo de validez puede reducirse o ampliarse usando principios regulatorios de gestión de riesgos mediante un campo de restricciones de entrada o comentarios aclaratorios.

Este certificado es válido solo cuando es presentado con todas las páginas y ambas Partes 1 y 2.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en Eudra GMDP. Si este no llegará a aparecer, por favor contactarse con la autoridad emisora.

1 Estos requerimientos cumple con las recomendaciones BPM de la OMS.

(*) Eliminar lo que no se aplica.



Bundesamt Für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG

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

Certificado de conformidad BPM de un fabricante

Certificado No: INS-482698-12976127-15942132

Parte 2

Productos medicinales humanos,
Fabricante de medicamentos en investigación.
Fase I, Fase II, Fase III, Fase IV

Parte 1 – Operaciones de fabricación

1.1 Productos Estériles
1.1.1 Preparados asépticamente (Lista de formas de dosificación)
1.1.1.1 Líquidos de gran volumen
1.1.1.2 Liofilizados
1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen

1.1.2 Esterilizado terminalmente (Lista de formas de dosificación)
1.1.2.1 Líquidos de gran volumen
1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen

1.2 Productos no estériles
1.2.1 Productos no estériles (Lista de formas de dosificación)
1.2.1.1 Cápsulas, cubierta dura
1.2.1.2 Cápsulas cubierta blanda
1.2.1.13 Tabletas

1.5 Empaque
1.5.1 Empaque primario
1.5.1.1 Cápsulas, cubierta dura
1.5.1.2 Cápsulas cubierta blanda
1.5.1.13 Tabletas

1.5.2 Empaque secundario

1.6 Pruebas de control de calidad
1.6.1 Microbiológicos: esterilidad
1.6.2 Microbiológicos: no esterilidad
1.6.3 Químicos/ Físicos

Cualquier restricción o comentario aclaratorio relacionado con el alcance de este certificado
Ninguno

Ninguno

Bundesamt Für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Certificado de conformidad BPM de un fabricante

Certificado No: INS-482698-12976127-15942132

Para la oficina federal para la seguridad en el cuidado de la salud

FIRMA ILEGIBLE
10 JUN 2020

