REPUBLIKA HRVATSKA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

REPUBLIC OF CROATIA
AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES
Ksaverska c. 4, 10000 ZAGREB, CROATIA
Tel.: ++ 385 1 4884 100, Fax: ++385 1 4884 110
e-mail: halmed@halmed.hr
www.halmed.hr
OIB 37926884937

Klasa: UP/I-530-10/19-03/36
Ur.broj: 381-10-05/162-19-03

POTVRDA O PROVOĐENJU DOBRE PROIZVOĐAČKE PRAKSE[1,2]

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER[1,2]

DIO 1
Part 1

Nakon provedenog nadzora u skladu sa člankom 111(5) Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća.
Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC.

Nadležno tijelo Republike Hrvatske potvrđuje sljedeće:
The competent authority of Croatia confirms the following:

Proizvođač: **Emcure Pharmaceuticals Ltd.**
The manufacturer: ***Emcure Pharmaceuticals Ltd.***

Mjesto proizvodnje: **Plot No. P-1 and P-2, I.T.B.T. Park, Phase II, M.I.D.C. Hinjawadi, Pune – 411057, Maharashtra, Indija**
Site address: ***Plot No. P-1 and P-2, I.T.B.T. Park, Phase II, M.I.D.C. Hinjawadi, Pune – 411057, Maharashtra, India***

Proveden je nadzor proizvođača izvan Europskog gospodarskog prostora, a koji se navodi u dokumentaciji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, u skladu sa člankom 19(3) Uredbe (EZ) 726/2004.
Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 19(3) of Regulation (EC) 726/2004.

Provedenim inspekcijskim nadzorom proizvođača, od kojih je posljednji proveden dana 26. srpnja 2019. utvrđeno je da proizvođač udovoljava zahtjevima dobre proizvođačke prakse[1] sukladno principima i smjernicama dobre proizvođačke prakse propisanim Direktivom 2003/94/EZ[3].

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 26/07/2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements[1] referred to in The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC[3].

Ova potvrda odnosi se na stanje mjesta proizvodnje u trenutku provedbe gore navedenog nadzora, i ne treba se smatrati da odražava stvarno stanje usklađenosti ukoliko su prošle više od tri godine od datuma nadzora. Međutim, rok važenja potvrde može se skratiti ili produljiti na temelju principa primijenjenog upravljanja rizicima inspekcije Agencije, na način da se isto unese u polje Ograničenja i pojašnjenja.

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.

Ova potvrda vrijedi isključivo ukoliko sadrži sve stranice, kao i DIO 1 i dijela DIO 2.
This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

LALIT MADHAV WAYKOLE
DEPUTY DIRECTOR

NOTARY SURAJ DHARMARAJ KHADE PIMPRI CHINCHWAD MAHARASHTRA REG NO. G438 EXP DATE 31/07/2023 GOVERNMENT OF INDIA

SURAJ D. KHADE
ADVOCATE & NOTARY
GOVT. OF INDIA
198/969, Sant Tukaram Nagar,

12 JAN 2021

MAHARASHTRA CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRIES AND AGRICULTURE
PUNE
061408
12 JAN 2021
MAHARASHTRA
(INDIA)



भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
REPUBLIC OF INDIA

Country

This public document
COMMERCIAL DOCUMENT
has been signed by LALIT MADHAV WAYKOLE
acting in the capacity of DY. DIRECTOR
bears the seal/stamp of MAHRATTA CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRIES AND AGRICULTURE

Certified
at NEW DELHI, INDIA the 18-Jan-2021
by SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
No. MHMC0001584521

Seal / Stamp

Signature

is issued to EMCURE PHARMACEUTICALS LTD.

Ministry of External Affairs
Competent Authority for the Authentication of Documents

विदेश मंत्रालय MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
मुo 568
भारत सरकार, नई दिल्ली GOVT. OF INDIA, NEW DELHI

(सुनील चनाप)
(SUNIL CHANAP)
अनुभाग अधिकारी (ओ. आई.)
Section Officer (OI)
सी. पी. वी. प्रभाग / C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs, New Delhi

Autentičnost ove potvrde može se provjeriti u EudraGMDP bazi podataka. Ako nije dostupna u EudraGMDP bazi, obratite se tijelu koje je izdalo potvrdu.

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

NOTARY
SURAJ DHARMARAJ KHADE
PIMPRI CHINCHWAD MAHARASHTRA
REG.NO. 6499
EXP.DATE 31/07/2023
GOVERNMENT OF INDIA

[1] GMP potvrda iz članka 111(5) Direktive 2001/83/EC primjenjuje se i za uvoznike.
The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC is also applicable to importers.

[2] Pojašnjenje ovog obrasca nalazi se u „Help menu" EudraGMDP baze
Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database

[3] Ovi zahtjevi ispunjavaju preporučene zahtjeve WHO za DPP
These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO

MAHARASHTRA CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRIES AND AGRICULTURE
PUNE
061408
12 JAN 2021
MAHARASHTRA (INDIA)

12 JAN 2021

LALIT MADHAV WAYKOLE

SURAJ D. KHADE
ADVOCATE & NOTARY
GOVT. OF INDIA



भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
REPUBLIC OF INDIA

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

This public document
COMMERCIAL DOCUMENT
has been signed by LALIT MADHAV WAYKOLE
acting in the capacity of DY. DIRECTOR
bears the seal/stamp of MAHRATTA CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRIES AND AGRICULTURE

Certified
at NEW DELHI, INDIA the 18-Jan-2021
by SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
No. MHMC0001584621

Seal / Stamp
Signature
is issued to EMCURE PHARMACEUTICALS LTD.

MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
मु० 568
GOVT. OF INDIA, NEW DELHI

(सुनील घनाप)
(SUNIL CHANAP)
अनुभाग अधिकारी (ओ.आई.)
Section Officer (OI)
सी. पी. वी. प्रभाग / C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs, New Delhi

DIO 2
Part 2

☒ **Lijekovi Human** *Medicinal Products*	
1. PROIZVODNJA *1. MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS*	
1.1.	**Sterilni lijekovi** *Sterile products*
	1.1.1. Aseptički pripravljeni lijekovi *Aseptically prepared* 1.1.1.2. Liofilizati *Lyophilisates* 1.1.1.4. Tekućine malih volumena *Small volume liquids* 1.1.1.6. Ostali aseptički pripravljeni oblici: citotoksični lijekovi *Other aseptically prepared products: Cytotoxics*
	1.1.2. Završno sterilizirani lijekovi *Terminally sterilised* 1.1.2.3. Tekućine malih volumena *Small volume liquids* 1.1.2.5. Ostali završno sterilizirani oblici: citotoksični lijekovi *Other terminally sterilised prepared products: Cytotoxics*
1.4.	**Ostali lijekovi ili proizvodne aktivnosti** *Other products or manufacturing activity*
	1.4.2. Sterilizacija djelatnih tvari/pomoćnih tvari/lijekova *Sterilisation of active substances/excipients/finished product:* 1.4.2.1. Filtracija *Filtration* 1.4.2.3. Vlažna toplina *Moist heat*
1.5.	**Opremanje** *Packaging*
	1.5.2. Vanjsko pakiranje *Secondary packing*
1.6.	**Provjera kakvoće** *Quality control testing*
	1.6.1. Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost *Microbiological: sterility*
	1.6.2. Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća *Microbiological: non-sterility*
	1.6.3. Kemijska/fizička ispitivanja *Chemical/Physical*

Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj potvrdi:
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse vrijedi za:

a) Objekt Plant III linija vijala 1 u kojemu se provede proizvodne aktivnosti 1.1.1. koje uključuju 1.1.1.2., 1.1.1.4. i 1.1.1.6.; 1.5.2. te kontrola kakvoće 1.6. koja uključuje 1.6.1., 1.6.2. i 1.6.3.

b) Za Objekt SPD linija vijala 1 u kojemu se provode proizvodne aktivnosti 1.1.2. koje uključuju 1.1.2.3. i 1.1.2.5; 1.4.2. uključujući 1.4.2.1. i 1.4.2.3. Linija vijala 4 u kojemu se provede proizvodne aktivnosti 1.1.1. koje uključuju 1.1.1.4. i 1.1.1.6. U Objektu SPD provode se aktivnosti 1.5.2. te kontrola kakvoće 1.6. koja uključuje 1.6.1., 1.6.2. i 1.6.3.

GMP certificate is valid for:

a) PLANT III Vial Line 1 for manufacturing activities 1.1.1. which includes 1.1.1.2., 1.1.1.4. and 1.1.1.6.; quality control 1.6. which includes 1.6.1., 1.6.2. and 1.6.3.

b) SPD Vial Line 1 for manufacturing activities 1.1.2. which includes 1.1.2.3. and 1.1.2.5; 1.4.2. which includes 1.4.2.1. and 1.4.2.3. SPD Vial line 4 for manufacturing activties 1.1.1. which includes 1.1.1.4. and 1.1.1.6. In SPD are carried out manufacturing activities 1.5.2. and quality control 1.6. which includes 1.6.1., 1.6.2. and 1.6.3.

12 JAN 2021

LALIT MADHAV WAYKOLE
DEPUTY DIRECTOR

SURAJ D. KHADE
ADVOCATE & NOTARY
GOVT. OF INDIA
198/969, Sant Tukaram Nagar

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 LALIT MADHAV WAYKOLE

acting in the capacity of DY. DIRECTOR

bears the seal/stamp of MAHRATTA CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRIES AND AGRICULTURE

Certified

at NEW DELHI, INDIA the 18-Jan-2021

by SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS

No. MHMC0001584721

Seal / Stamp

Signature

is issued to EMCURE PHARMACEUTICALS LTD.

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

विदेश मंत्रालय MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS मु० 568 भारत सरकार, नई दिल्ली GOVT. OF INDIA NEW DELHI

(सुनील चनाप)
(SUNIL CHANAP)
अनुभाग अधिकारी (ओ.आई.)
Section Officer (OI)
सी. पी. वी. प्रभाग / C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs, New Delhi

Datum: 29.11.2019.
Date: 29/11/2019

Ime, prezime i potpis ovlaštene osobe nadležnog tijela Republike Hrvatske
Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Croatia

Inspektor Agencije
Inspector

Saša Polović, MChem

Agencija za lijekove i medicinske proizvode
Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia

Tatjana Budimir, LLM

NOTARY
SURAJ DHARMARAJ KHADE
PIMPRI CHINCHWAD MAHARASHTRA
REG.NO. 6408
EXP.DATE 31/07/2023
GOVERNMENT OF INDIA

MAHARASHTRA CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRIES AND AGRICULTURE
PUNE
061408
12 JAN 2021
MAHARASHTRA (INDIA)

LALIT MADHAV WAYKOLE
DEPUTY DIRECTOR

12 JAN 2021

SURAJ D. KHADE
ADVOCATE & NOTARY

F-0767/2**SU-INR-0001

12 JAN 2021

SURAJ D. KHADE
ADVOCATE & NOTARY
GOVT. OF INDIA
198/969, Sant Tukaram Nagar,
Pimpri, Pune-18. Mob-9850666405

NOTARIAL NOTARIAL NOTARIAL NOTARIAL NOTARIAL

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

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 LALIT MADHAV WAYKOLE
acting in the capacity of DY. DIRECTOR
bears the seal/stamp of MAHRATTA CHAMBER OF COMMERCE INDUSTRIES AND AGRICULTURE

Certified
at NEW DELHI, INDIA the 18-Jan-2021
by SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
No. MHMC0001584821

Seal / Stamp
Signature
is issued to EMCURE PHARMACEUTICALS LTD.

MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS GOVT. OF INDIA NEW DELHI No 568

(सुनील चनाप)
(SUNIL CHANAP)
Section Officer (OI)
सी. पी. वी. प्रभाग / C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs, New Delhi

REPÚBLICA DE CROACIA
AGENCIA DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ksaverska c 4, 10000 ZAGREB; CROACIA
Tel.: ++ 385 1 4884 100, Fax: ++ 385 14884 110
e-mail: halmed@halmed.hr www.halmed.hr
OIB 37926884937



Klasa: UP/I-530-10/19-03/36
Ur.broj: 381-10-05/162-19-03

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE[1,2]

Parte 1

Emitido tras una inspección de conformidad con el artículo. 111 (5) de la directiva 2001/83/EC.

La autoridad competente de Croacia confirma lo siguiente:

El fabricante: ***Emcure Pharmaceuticals Ltd.***

Dirección: ***Plot No. P-1 y P-2, I.T.B.T. Park, Phase II, M.I.D.C. Hinjawadi, Pune – 411057, Maharashtra, India.***

Ha sido inspeccionado en relación con las autorizaciones de comercialización que enumeran a los fabricantes ubicados fuera del Espacio Económico Europeo de acuerdo con el art. 19 (3) del Reglamento (CE) 726/2004.

A partir de los conocimientos adquiridos durante la inspección de este fabricante, la primera de las cuales se realizó el 26/07/2019, se considera que cumple con los requisitos[1] de Buenas Prácticas de manufactura a los que se hace referencia en los Principios y directrices de las buenas prácticas de manufactura establecidos en la Directiva 2003/94 / EC3[3].

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación en el momento de la inspección indicada anteriormente y no se debe confiar en que refleja el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de esa inspección. Sin embargo, este período de validez puede reducirse o ampliarse utilizando principios regulatorios de gestión de riesgos mediante una entrada en el campo Restricciones o Comentarios aclaratorios.

Este certificado es válido solo cuando se presenta con todas las páginas y las Partes 1 y 2.

APOSTILLE
(Convención de la Haya 5 de Octubre de 1961)
REPÚBLICA DE INDIA



Este documento es público

DOCUMENTO COMERCIAL
Ha sido firmado por LALIT MADHAV WAYKOLE
Actuando en capacidad de DY DIRECTOR
Tiene el sello/ Estampilla de CÁMARA DE COMERCIO DE INDUSTRIAS Y AGRICULTURA DE MAHRATTA

Certificado

En NUEVA DELHI, INDIA el 18 de Enero de 2021
Por SO (OI/Atestación) MINISTRO DE RELACIONES EXTERIORES
No. MHMC0001584521
Sello/Estampilla *Firma*
Es emitido a EMCURE PHARMACEUTICALS LTD

La autenticidad de este certificado puede verificarse en EudraGMDP. Si no aparece, comuníquese con la autoridad emisora.



[1] *El certificado mencionado en el párrafo 111 (5) de la Directiva 2001/83 / CE es aplicable a los importadores.*

[2] *Puede encontrar orientación sobre la interpretación de esta plantilla en el menú Ayuda de la base de datos EudraGMDP.*

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

APOSTILLE
(Convención de la Haya 5 de Octubre de 1961)
REPÚBLICA DE INDIA



Este documento es público

DOCUMENTO COMERCIAL
Ha sido firmado por LALIT MADHAV WAYKOLE
Actuando en capacidad de DY DIRECTOR
Tiene el sello/ Estampilla de CÁMARA DE COMERCIO DE INDUSTRIAS Y AGRICULTURA DE MAHRATTA

Certificado
En NUEVA DELHI, INDIA el 18 de Enero de 2021
Por SO (OI/Atestación) MINISTRO DE RELACIONES EXTERIORES
No. MHMC0001584621
Sello/Estampilla *Firma*
Es emitido a EMCURE PHARMACEUTICALS LTD

Parte 2

Medicamentos Humanos	
1.OPERACIONES DE FABRICACIÓN - MEDICAMENTOS	
1.1	**Productos Estériles**
	1.1.1 Preparados asépticamente
	1.1.1.2 Liofilizados
	1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen
	1.1.1.6 Otros productos preparados asépticamente: Citotóxicos
	1.1.2 Terminados esterilizados
	1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen
	1.1.2.5 Otros productos terminados esterilizados: Citotóxicos
1.4	**Otros productos o actividad manufacturera**
	1.4.2 Esterilización de principios activos / excipientes / producto terminado:
	1.4.2.1 Filtración
	1.4.2.3 Calor húmedo
1.5	**Envase**
	1.5.2 Envase secundario
1.6	**Pruebas de control de calidad**
	1.6.1 Microbiológico: Estériles
	1.6.2 Microbiológico: No estériles
	1.6.3 Químicos y físicos

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

El certificado BPM es válido para:

a) PLANTA III Vial Línea 1 para actividades de fabricación 1.1.1. que incluye 1.1.1.2., 1.1.1.4. y 1.1.1.6.; control de calidad 1.6. que incluye 1.6.1., 1.6.2. y 1.6.3.

b) SPD Vial Line 1 para actividades de fabricación 1.1.2. que incluye 1.1.2.3. y 1.1.2.5; 1.4.2. que incluye 1.4.2.1. y 1.4.2.3. SPD Vial fine 4 para actividades de fabricación 1.1.1. que incluye 1.1.1.4. y 1.1.1.6. En SPD se llevan a cabo actividades de fabricación 1.5.2. y control de calidad 1.6. que incluye 1.6.1., 1.6.2. y 1.6.3.



APOSTILLE
(Convención de la Haya 5 de Octubre de 1961)
REPÚBLICA DE INDIA



Este documento es público

DOCUMENTO COMERCIAL
Ha sido firmado por LALIT MADHAV WAYKOLE
Actuando en capacidad de DY DIRECTOR
Tiene el sello/ Estampilla de CÁMARA DE COMERCIO DE INDUSTRIAS Y AGRICULTURA DE MAHRATTA

Certificado

En NUEVA DELHI, INDIA el 18 de Enero de 2021
Por SO (OI/Atestación) MINISTRO DE RELACIONES EXTERIORES
No. MHMC0001584721
Sello/Estampilla *Firma*
Es emitido a EMCURE PHARMACEUTICALS LTD

Fecha: 29/11/2019

Firma Inspector

Sasa Polovic, MChem

Firma y Nombre de la persona autorizada competente de la autoridad de Croacia
Agencia de medicamentos y dispositivos médicos de Croacia
Firma y sello ilegible



APOSTILLE
(Convención de la Haya 5 de Octubre de 1961)
REPÚBLICA DE INDIA



Este documento es público

DOCUMENTO COMERCIAL
Ha sido firmado por LALIT MADHAV WAYKOLE
Actuando en capacidad de DY DIRECTOR
Tiene el sello/ Estampilla de CÁMARA DE COMERCIO DE INDUSTRIAS Y AGRICULTURA DE MAHRATTA

Certificado

En NUEVA DELHI, INDIA el 18 de Enero de 2021
Por SO (OI/Atestación) MINISTRO DE RELACIONES EXTERIORES
No. MHMC0001584821
Sello/Estampilla *Firma*
Es emitido a EMCURE PHARMACEUTICALS LTD