

**Health & Family Welfare Department
Himachal Pradesh
Baddi, Distt. Solan**

Certificate of Good Manufacturing Practices

This one page certificate confirms to the format recommended by the World Health Organization [General Instructions and Explanatory Notes attached].

Certificate No. HFW – H [Drugs] 69/05 (Vol-X)

On the basis of the Inspection carried out on 22nd and 23rd October, 2018, we certify that the site indicated on this certificate complies with Good Manufacturing Practices for the dosage forms, categories and activities listed in Table-I:

1. Name & Address of site: M/s Alkem Laboratories Limited
Village Thana, Baddi,
Distt. Solan [H.P.] INDIA
2. Manufacturer's License No: MNB/05/105 & MB/05/106 Valid up to 03/04/2020

3. Table – I:

Dosage Form[s]	Category[ies]	Activity[ies]
Tablets, Capsules & Dry Powder for Oral Suspensions	General, Cephalosporin & Immunosuppressant	Production, Packing & Quality Control
Dry Powder for Injections	Cephalosporin	Production, Packing & Quality Control

The responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical products manufactured through this process lies with the manufacturer.

This certificate now remains valid until 3rd April 2020. It becomes invalid if the activities and/or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.

Address of Certifying Authority:

State Drugs Controller,
Controlling cum Licensing Authority
2nd Floor, HIMUDA Complex, Phase-I,
Baddi Distt. Solan [H.P.] 173205, INDIA.

Name & Function of
Responsible Person:

Navneet Marwaha
State Drugs controller
Controlling cum Licensing Authority
Baddi, Distt. Solan (H.P.) - 173205
01795-244288, sdc4hp@gmail.com

Telephone / Fax No:

Date 12-11-2018

Signature:
Stamp:

(NAVNEET MARWAHA)
State Drugs Controller
Controlling cum Licensing Authority
Baddi Distt. Solan (H.P.) - 173205
01795-244288, sdc4hp@gmail.com

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

MR. SAMIR PAUL PINTO
ASSISTANT MANAGER

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

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to ALKEM LABORATORIES LTD.

has been signed by SAMIR PAUL PINTO

with the seal / stamp of ASSTT. MANAGER, BOMBAY CHAMBER
OF COMMERCE AND INDUSTRY

Certified by
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on 11-Mar-2019 at NEW DELHI, INDIA
with reference no. MHMC0005820919

Seal / Stamp

(Signature)
(Bhavena Sharma)
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



Explanatory Notes:

7. This certificate, which is in the format recommended by WHO certifies the status of the site, listed in point I of the certificate.
8. The Certificate number should be traceable within the regulatory authority issuing the certificate.
9. Where the regulatory authority issues a license for the site, this number should be specified. Record 'Not Applicable' in cases where there is no legal framework for the issuing of a license.

10. Table-I

List the dosage forms, starting materials, categories and activities. Examples are given below:

Example 1

Pharmaceutical Product[s]	Category[ies]	Activity[ies]
Dosage Form[s]		
Tablets	Cytotoxic	Packaging
	Hormone	Production, Packing & Quality Control
	Penicillin	Repackaging and Labeling
Injectables	Cefalosporin	Aseptic Preparation, packaging and Labeling

Example 2

Pharmaceutical Product[s]	Category[ies]	Activity[ies]
Starting Material[s]		
Paracetamol	Analgesic	Synthesis, Purification, Packing, Labeling.

Use, whenever available, International Non proprietary Names [Inns] or otherwise national Non proprietary Names.

11. The Certificate remains valid until the specified date. The Certificate becomes invalid if the activities and /or categories certified are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.
12. The requirements for good practices, the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in Quality Assurance of Pharmaceuticals: a compendium of Guidelines and related materials. Good Manufacturing Practices and Inspection. Volume 2, 1999 World Health Organization. Geneva and subsequent updates.



The
City

**Departamento de Salud & Bienestar Familiar
Himachal Pradesh
Baddi, Distt. Solan**

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

Este certificado de una página está conforme al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud [Se adjuntan Instrucciones Generales y Notas Explicativas].

Certificado No. HFW – H [Drugs] 69/05 (Vol-X)

En base a la inspección llevada a cabo el 22 y 23 de octubre, 2018, certificamos que el sitio indicado en este certificado cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura para las formas de dosis, categorías y actividades listadas en la Tabla-I:

1. Nombre & Dirección del sitio: **M/s Alkem Laboratories Limited
Village Thana, Baddi,
Distt. Solan, [H.P.] INDIA**
2. N° de Licencia del Fabricante: **MNB/05/105 & MB/05/106 Válida hasta el 03/04/2020**
3. Tabla – I:

Forma [s] de Dosis	Categoría [s]	Actividad [es]
Tabletas, Cápsulas & Polvo Seco para Suspensiones Orales	General, Cefalosporina & Inmunosupresor	Producción, Empaquetado & Control de Calidad
Polvo Seco para Inyecciones	Cefalosporina	Producción, Empaquetado & Control de Calidad

La responsabilidad por la calidad de los lotes individuales de los productos farmacéuticos manufacturados a través de este proceso recae en el fabricante.

Este certificado permanece válido hasta el **3 de abril de 2020**. Este se vuelve inválido si las actividades y/o categorías aquí certificadas son cambiadas o si el sitio ya no es considerado como estar en cumplimiento con las BPM.

Dirección de la Autoridad Certificadora:

Controlador de Medicamentos Estatal
Autoridad Licenciadora y Controladora
2° Piso, Himuda Complex, Phase-I,
Baddi Distt. Solan [H.P.] 173205, INDIA.

Nombre & Función de la
Persona Responsable:

Navneet Marwaha
Controlador de Medicamentos Estatal
Autoridad Licenciadora y Controladora
Baddi, Distt. Solan (H.P.) - 173205
01795-244288, sdc4hp@gmail.com

N° de Teléfono/Fax:

Fecha: 12-11-2018

Firma:
Timbre:

(NAVNEET MARWAHA)
State Drugs Controller
Controlling cum Licensing Authority
Baddi Distt. Solan (H.P.) - 173205
01795-244288, sdc4hp@gmail.com

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

MR. SAMIR PAUL PINTO
ASSISTANT MANAGER



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

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to ALKEM LABORATORIES LTD.

has been signed by SAMIR PAUL PINTO

with the seal / stamp of ASSTT. MANAGER, BOMBAY CHAMBER
OF COMMERCE AND INDUSTRY

Certified by

Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on 11-Mar-2019 at NEW DELHI, INDIA

with reference no. MHMC0005820919

Seal / Stamp



(Bhavane Sharma)
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

Signature

Notas Explicativas:

- 7 Este certificado el cual está en el formato recomendado por la OMS certifica el estado del sitio listado en el punto 1 de este certificado.
- 8 El número del certificado debe ser rastreable dentro de la autoridad reguladora emisora del certificado.
- 9 Donde la Autoridad Reguladora emite una licencia para el Sitio, este número debe ser especificado. Registre como “No Aplicable” en casos donde no haya un marco legal para la emisión de la licencia.

10 Tabla 1

Lista de las Formas de Dosis, materiales iniciales, categorías y actividades. Ejemplos a continuación:

Ejemplo 1

Producto [s] Farmacéutico [s]1	Categoría [s]	Actividad [es]
Forma [s] de Dosis:		
Tabletas	Citotóxico	Empaquetado
	Hormona	Producción, Empaquetado, Control de Calidad
	Penicilina	Re empaquetado y Rotulado
Inyectables	Cefalosporina	Preparación aséptica, Empaquetado y Rotulado

Ejemplo 2

Producto [s] Farmacéutico [s]1	Categoría [s]	Actividad [es]
Material [es] inicial [es]		
Paracetamol	Analgésico	Síntesis, Purificación, Empaquetado, Rotulado.

Utilice, donde sea posible, Denominación Común Internacional [Inns], de otra manera utilice Denominación Común Nacional.

- 11 El certificado permanece válido hasta la fecha especificada. El certificado se vuelve inválido si las actividades y/o categorías certificadas son cambiadas o si el sitio deja de ser considerado como en cumplimiento con las BPM.
- 12 Los requerimientos para buenas prácticas, de manufactura y control de calidad de los medicamentos referidas en este certificado son aquellas incluidas en la Garantía de Calidad de Productos Farmacéuticos: un compendio de Directrices y materiales relacionados. Buenas Prácticas de Manufactura e Inspección. Volumen 2, 1999 Organización Mundial de la Salud. Ginebra y actualizaciones subsecuentes.

Traducción fiel al original

Por Vania Silva a las 10:25:02, 01-04-2019







MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

TRUE COPY

MHRA

151 Buckingham Palace Road
Londres SW1W 9SZ
Reino Unido

mhra.gov.uk

RESTRINGIDO – COMERCIAL

Sr. S. Jaiswal

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

VILLAGE THEDA

POST OFFICE LODHIMAJRA

TEHSIL BADDI

DISTRICT SOLAN

HIMACHAL PRADESH

IN-174101

INDIA


Vania Silva Sepúlveda
Asesor Técnico
Ascend Laboratories SpA

CERTIFIED TRUE COPY

11 FEB 2019


C. L. SHARMA M.A. LL.B
NOTARY - GOVT. OF INDIA
Brhan - Mumbai, C - 26, Hiramani
Dadabhai Cross Road - 2,
Andheri (W), Mumbai - 400 058.
Reg. No. 482.



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

Authorized Signatory
Bombay Chamber of Commerce and Industry
Regn. No. 14,677-6, dated 11 FEB 2019

MR. SAMIR PAUL PINTO
ASSISTANT MANAGER



Medicines and Healthcare
Products Regulatory Agency

Y2002002



Y2002002

C. L. SHARMA
Ministry of External Affairs
New Delhi
17 JAN 2002

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

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to **MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.**

has been signed by **SAMIR PAUL PINTO**

with the seal / stamp of **ASSTT. MANAGER, BOMBAY CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY**

Certified by
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on 19-Feb-2019 at **NEW DELHI, INDIA**

with reference no. **MA/0004028019**

Seal / Stamp

(अशोक कुमार)
(ASHOK KUMAR)
अनुयाय अधिकारी (सहकारण)
Section Officer (Attestation)
श्री. पी. पी. प्रधान / C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs, New Delhi

मु0568
नई दिल्ली, भारत
19 FEB 2019



Agencia Reguladora de Medicinas y Productos para el Cuidado de la Salud

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DEL FABRICANTE

Parte 1

Se emite seguido de una inspección de acuerdo con el Art. 111(5) de Directiva 2001/83/EC.

La autoridad competente del Reino Unido confirma lo siguiente:

El fabricante: MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED
Dirección del sitio VILLAGE THEDA
POST OFFICE LODHIMAJRA
TEHSIL BADDI
DISTRICT SOLAN
HIMACHAL PRADESH
IN-174101
INDIA

Ha sido inspeccionado en conexión con autorización(es) de comercialización listadas por el fabricante localizadas fuera del Área Económica Europea en conformidad con el Art. 111(4) de Directiva 2001/83/EC transpuesto en la siguiente legislación nacional: Regulaciones de Medicinas Humanas 2012 (SI 2012/1916).

Del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última realizada el 27/04/2017, se considera que cumple con los principios y guías de las Buenas Prácticas de Manufactura dispuestas en la Directiva 2003/94/EC.

Este certificado refleja el estado del sitio de manufactura al momento de la inspección anotada anteriormente y no se debe confiar en esta para reflejar el estado de cumplimiento si más de tres años han pasado desde la fecha de la inspección. Sin embargo, este período de validez puede ser reducido o extendido usando principios de administración de riesgos regulatorios por una entrada en el campo de observaciones de las Restricciones o Clarificaciones.

Este certificado es válido solo cuando sea presentado con todas sus 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 Medicinales Humanos

1. OPERACIONES DE MANUFACTURA

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, cáscara dura

1.2.1.13 Tabletas

1.3 Productos medicinales biológicos

No Autorizado

1.4 Otros productos o actividad de manufactura

No Autorizado

1.5 Empaquetado

1.5.2 Empaquetado secundario

1.6 Prueba de control de calidad

1.6.2 Microbiológica: no esterilidad

1.6.3 Química/física

2. IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES

2.1 Prueba de control de calidad de productos medicinales importados

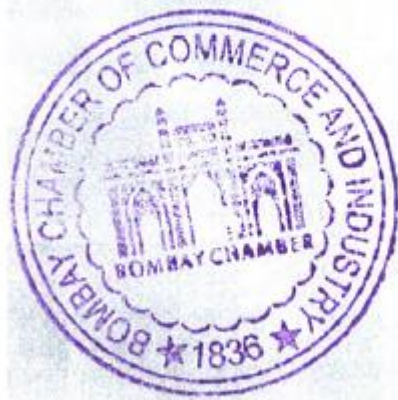
No Autorizado

2.2 Certificación del lote de productos medicinales importados

No Autorizado

2.3 Otras actividades de importación

No Autorizado



3. OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de la Sustancia Activa por Síntesis Química

No Autorizado

3.2 Actividades de Procesamiento de la Sustancia Activa de Fuentes Naturales

No Autorizado

3.3 Manufactura de la Sustancia Activa usando Procesos Biológicos

No Autorizado

3.4 Manufactura de la sustancia activa estéril

No Autorizado

3.5 Pasos de Terminado Generales

No Autorizado

3.6 Pruebas de Control de Calidad

No Autorizado

4 Otras Actividades

No Autorizado



Cualquier restricción u observación aclaratoria relacionada al ámbito de este certificado:

El Certificado BPM EU es para Tabletas y Cápsulas de Gelatina Dura producidas en Edificio Block N2 (Block General)

1. Edificio(s)/Área(s)

Block N2 solo aprobado.

2. Habitación(es)

N/A

3. Equipo(s) de Línea(s)

N/A

4. Prueba de QC

Para Tabletas y Cápsulas producidas en Block N2.

5. Producto(s) Medicinal(es)/IMP(s)

N/A

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

Ian Holloway

Inspector BPM

Ian.Holloway@mhra.gsi.gov.uk

Fecha: 21/08/2017





MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

TRUE COPY

MHRA

151 Buckingham Palace Road
London SW1W 9SZ
United Kingdom

mhra.gov.uk

RESTRICTED – COMMERCIAL
Mr S Jaiswal
MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED
VILLAGE THEDA
POST OFFICE LODHIMAJRA
TEHSIL BADDI
DISTRICT SOLAN
HIMACHAL PRADESH
IN-174101
INDIA



CERTIFIED TRUE COPY

11 FEB 2019

C. L. SHARMA M.A. LL.B
NOTARY - GOVT. OF INDIA
Brihan - Mumbai, C - 26, Hiramani
Dadabhai Cross Road - 2,
Andheri (W), Mumbai - 400 058.
Reg. No. 482.



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

Authorized Signatory
Bombay Chamber of Commerce and Industry
Regn. No. 14677-6, Date 11 FEB 2019

MR. SAMIR PAUL PINTO
ASSISTANT MANAGER



Medicines and Healthcare
Products Regulatory Agency

Y 4 12 5302



CEHATED TRUE COPY

C. L. SHARMA
NOTARY
BRIHANMUMBAI
REGD. NO. 40
EXP. 17 JAN. 2019


Country

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

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.

has been signed by SAMIR PAUL PINTO

with the seal / stamp of ASSTT. MANAGER, BOMBAY CHAMBER
OF COMMERCE AND INDUSTRY

Certified by
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on 19-Feb-2019 at NEW DELHI, INDIA

with reference no. MHA00004028019

Seal / Stamp


विदेश मंत्रालय
MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
GOVT. OF INDIA, NEW DELHI

(अशोक कुमार)
(ASHOK KUMAR)
अनुभाग अधिकारी (सत्यापन)
Section Officer (Attestation)
सो. पी. वी. प्रभाग / C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs, New Delhi

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



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	VILLAGE THEDA POST OFFICE LODHIMAJRA TEHSIL BADDI DISTRICT SOLAN HIMACHAL PRADESH IN-174101 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).

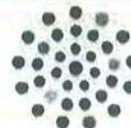
From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 27/04/2017, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

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.





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

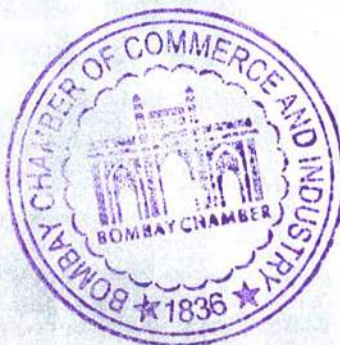
Not Authorised

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





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

The EU GMP Certificate is for Tablets and Hard Gelatin Capsules produced in Building Block N2 (General Block)

1. Building(s)/Area(s)

Block N2 approved only.

2. Room(s)

N/A

3. Line(s) Equipment(s)

N/A

4. QC testing

For Tablets and Capsules produced in Block N2.

5. Medicinal Product(s)/IMP(s)

N/A

**Name of the authorised person of the
Competent Authority of the United Kingdom**

Ian Holloway
GMP Inspector
ian.holloway@mhra.gsi.gov.uk

Date: 21/08/2017

