



MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

MHRA

151 Buckingham Palace Road
London SW1W 9SZ
United Kingdom

mhra.gov.uk

RESTRICTED – COMMERCIAL
Ms Praveena Manglorkar
SHARON BIO-MEDICINE LIMITED
CENTRAL HOPE TOWN
SELAQUI INDUSTRIAL AREA
DEHRADUN
UTTARAKHAND
IN-248 001
INDIA



Medicines and Healthcare
Products Regulatory Agency

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 SHARON BIO-MEDICINE LIMITED
Site address CENTRAL HOPE TOWN
SELAQUI INDUSTRIAL AREA
DEHRADUN
UTTARAKHAND
IN-248 001
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 17/02/2015, 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.



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

Revati Khare
Authorised Signatory
MS. REVATI KHARE
MANAGER

Bombay Chamber of Commerce and Industry
Regn. No. 2695 Date

26 AUG 2016



CONSULADO DE CHILE EN
NUEVA DELHI, INDIA

El Cónsul de Chile que suscribe, certifica la
autenticidad de la firma de don P. Shya Rajan
funcionario para asuntos consulares del Ministerio
de Relaciones Exteriores de India.

Actuación No. 3726 Arancel Art No. 4/10

Derechos percibidos: US \$ 12

NUEVA DELHI 07 de Sept. de 2016

GUSTAVO A. CANTUARIAS CONCHA
Cónsul de Chile



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 SHARON BIO-MEDICINE LTD.

has been signed by REVATI KHARE

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

Certified by
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on 05-Sep-2016 at NEW DELHI, INDIA

with reference no. MHMC0032041916

(पुष्पा राजन)
(PUSHPA RAJAN)
अनुभाग अधिकारी (सहायक)
Section Officer (Assistant)
वि. व. वि. विभाग, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs
New Delhi



113773

सं०
No.

दिनांक
Date

व्यक्तिगत संस्था में सहायक सचिव जे. एन. शर्मा/सचिव के
हस्ताक्षर सत्यापित किए जाते हैं।
The Signature of Asstt. Secretary/Dy.
Secretary/Secretary of Chamber of
Commerce Attested.

विदेश मंत्रालय इन दस्तावेज के किसी भी विषय वस्तु
की जिम्मेदारी नहीं लेता।
Ministry of External Affairs accepts
no responsibility for the contents of this
document.



(पुष्पा राजन)
(PUSHPA RAJAN)
अनुभाग अधिकारी (सहायक)
Section Officer (Assistant)
वि. व. वि. विभाग, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs
New Delhi

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

1.5.1 Primary packaging

1.5.1.1 Capsules, hard shell

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

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:

N/A

1. Building(s)/Area(s)

N/A

2. Room(s)

N/A

3. Line(s) Equipment(s)

N/A

4. QC testing

N/A

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

N/A

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

Fiona Murray
GMP Inspector
Fiona.Murray@mhra.gsi.gov.uk

Date: 06/03/2015



ATTESTED BY ME

GANESH R. KADAM
B.A., LL.B., D.L.L.
ADVOCATE & NOTARY
GOVT. OF INDIA

26 AUG 2016



AGENCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE GMP DE UN FABRICANTE

Parte 1

Emitido después de una inspección de acuerdo con el art. 111, apartado 5, del Directivo 2001/83 / CE.

La autoridad competente del Reino Unido confirma lo siguiente:

El fabricante SHARON BIO-MEDICINE LIMITED

Dirección del sitio CENTRAL HOPE TOWN
AREA SELAQUI INDUSTRIAL
DEHRADUN
UTTARAKHAND
IN-248 001
INDIA

Ha sido inspeccionado en relación con las autorizaciones de comercialización que enumeran a los fabricantes situados fuera del Espacio Económico Europeo, de conformidad con el art. El artículo 111, apartado 4, de la Directiva 2001/83 / CE, traspuesto en la legislación nacional siguiente: The Human Medicines Regulations 2012 (SI 2012/1916).

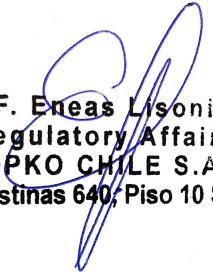
A partir de los conocimientos adquiridos durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se realizó el 17/02/2015, se considera que cumple con los principios y directrices de buenas prácticas de fabricación establecidos en la Directiva 2003/94 / CE.

Este certificado refleja el estado del lugar de fabricación en el momento de la inspección y no se debe confiar para reflejar el estado de cumplimiento de más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo. Este período de validez puede reducirse o ampliarse utilizando los principios de gestión de riesgos reglamentarios mediante una entrada en el campo Restricciones o Observaciones aclaratorias.

Este certificado sólo es válido cuando se presenta con todas las páginas y las partes 1 y 2.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMDP. Si no aparece, póngase en contacto con la autoridad emisora.

Una copia de este documento /
Ha sido registrado con la Cámara
Cámara de Comercio e Industria de Bombay 26AUG2016


J.F. Eneas Lisoni C.
Regulatory Affairs
OPKO CHILE S.A.
Agustinas 640, Piso 10 Stgo

Parte 2
Medicamentos Humanos

1. OPERACIONES DE MANUFACTURA

1.1 Productos estériles

No autorizado

1.2 Productos no estériles

1.2.1 Productos no estériles (operaciones de elaboración para las siguientes formas de dosificación)

1.2.1.1 Cápsulas, Shell duro

1.2.1.13 Tabletetas

1.3 Medicamentos biológicos

No autorizado

1.4 Otros productos o actividad manufacturera

No autorizado

1.5 Embalaje

1.5.1 Embalaje primario

1.5.1.1 Cápsulas, cáscara dura

1.2.1.13 Tabletetas

1.5.2 Embalaje secundario

1.6 Pruebas de control de calidad

1.6.2 Microbiológicos: no esterilidad

1.6.3 Químicos / físicos

2. IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS

2.1 Pruebas de control de calidad de los medicamentos importados

No autorizado

2.2 Certificación por lotes de medicamentos importados

No autorizado

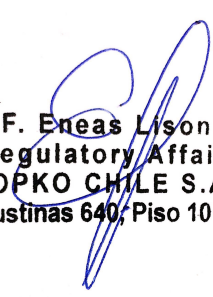
2.3 Otras actividades de importación

No autorizado

3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

3.1 Fabricación de Sustancia Activa por Síntesis Química

No autorizado


J.F. Eneas Lisoni C.
Regulatory Affairs
OPKO CHILE S.A.
Agustinas 640, Piso 10 Stgo

3.2 Actividades de Procesamiento de Sustancias Activas de Fuentes Naturales

No Autorizadas

3.3 Fabricación de sustancias activas mediante procesos biológicos

No autorizado

3.4 Fabricación de sustancias activas estériles

No autorizado

3.5 Pasos generales de acabado

No autorizado

3.6 Pruebas de control de calidad

No autorizado

4 Otras Actividades

No autorizado

Certificado nº: UK GMP 35697 Insp GMP 35697 / 1113679-0007

Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Cualquier restricción o aclaración relacionada con el alcance de este certificado:

N / A

1. Edificio (s) / Área (es)

N / A

2. Habitación (es)

N / A

3 .. Línea (s) Equipo (s)

N / A

4. Prueba de control de calidad

N / A

5. Medicamento (s) / IMP (s)

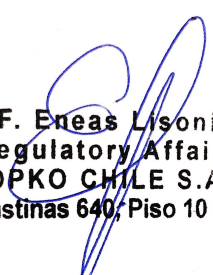
N / A

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

Fiona Murray Inspector GMP

Fiona.Murray@mhra.gsi.gov.uk

Fecha: 06/03/2015


J.F. Eneas Lisoni C.
Regulatory Affairs
OPKO CHILE S.A.
Agustinas 640, Piso 10 Stgo