



Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency



Certificate No: UK GMP 31450 Insp GMP 31450/360311-0010

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	IND-SWIFT LIMITED
Site address	OFF NH-21 VILLAGE JAWAHARPUR TEHSIL DERA BASSI DISTRICT S.A.S. NAGAR (MOHALI) PUNJAB IN-140507 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 26/11/2018, 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.

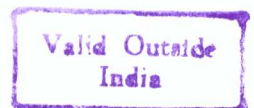
ATTESTED

NOTARY PUBLIC, DELHI

22 APR 2019



Reg. No. 2122



My Commission
Expire on 8.4.2022

ATTESTED

Dr. ASHAY SINHA
Senior Director
Pharmaceuticals Export
Promotion Council of India





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

Country of origin

INDIA

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to IND-SWIFT LTD.

has been signed by DR. ABHAY SINHA

with the seal / stamp of SR. DIRECTOR, PHARMACEUTICALS
EXPORT PROMOTION COUNCIL OF INDIA

Certified by

Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS

on 24-Apr-2019 at NEW DELHI, INDIA

with reference no. DLND0009964119

Seal / Stamp



(भावना शर्मा)
(Bhavana Sharma)

Section Officer (OI)

सी. पी. वी. विभाग / C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs, New Delhi

The Ministry of External Affairs
accepts responsibility for the
contents of the above documents.



Certificate No: UK GMP 31450 Insp GMP 31450/360311-0010

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

1.2.1.8 Other solid dosage forms

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

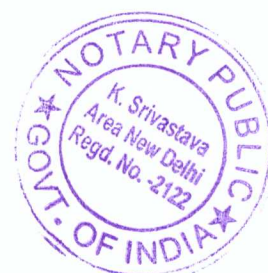
Not Authorised

2.2 Batch certification of imported medicinal products

Not Authorised

2.3 Other importation activities

Not Authorised





Certificate No: UK GMP 31450 Insp GMP 31450/360311-0010

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





Certificate No: UK GMP 31450 Insp GMP 31450/360311-0010

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**

**Dr A J Gray
Head of Inspectorate
inspectionplanning@mhra.gov.uk**

Date: 25/02/2019



Certificado No: UK GMP 31450 Insp GMP 31450/360311-0010

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: IND-SWIFT LIMITED
Dirección del sitio: OFF NH-21
VILLAGE JAWAHARPUR
TEHSIL DERA BASSI
DISTRICT S.A.S. NAGAR (MOHALI)
PUNJAB
IN-140507
INDIA


Traducción fiel al original

Por Vania Silva a las 17:37:53, 02-05-2019

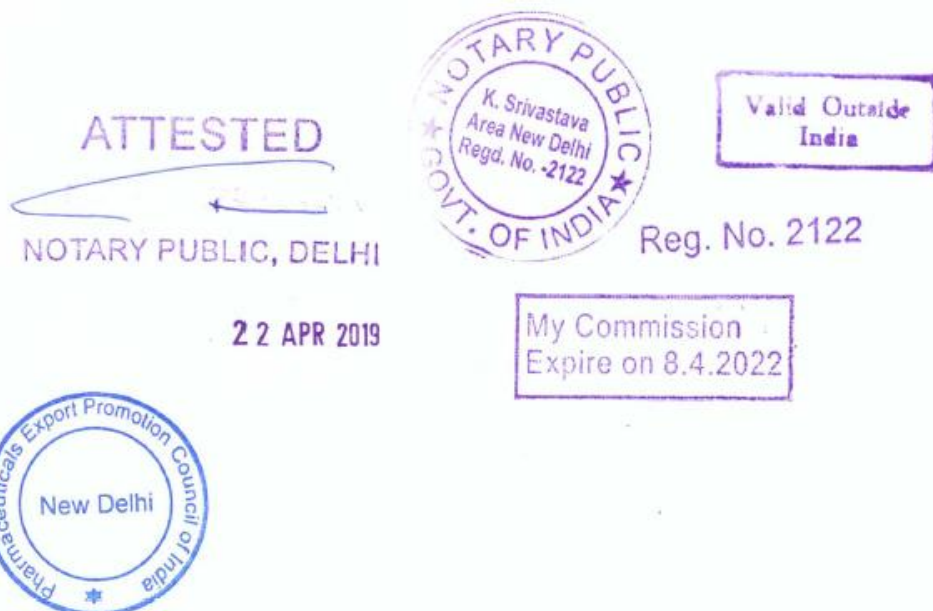
Ha sido inspeccionado en conexión con autorización(es) de comercialización listadas por el fabricante localizadas fuera del Área Económica Europea en conformidad con el Art. 111(4) de Directiva 2001/83/EC transpuesto en la siguiente legislación nacional: Regulaciones de Medicinas Humanas 2012 (SI 2012/1916).

Del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última realizada el 26/11/2018, 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 es 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.





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

The Ministry of External Affairs
accepts responsibility for the
contents of the above documents.

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to IND-SWIFT LTD.

has been signed by DR. ABHAY SINHA

with the seal / stamp of SR. DIRECTOR, PHARMACEUTICALS
EXPORT PROMOTION COUNCIL OF INDIA

Certified by

Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on 24-Apr-2019 at NEW DELHI, INDIA

with reference no. DLND0009964119

Seal / Stamp



(भवाना शर्मा)
(Bhavana Sharma)

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

Certificado No: UK GMP 31450 Insp GMP 31450/360311-0010

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

1.2.1.8 Otras formas de dosis sólidas

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



Certificado No: UK GMP 31450 Insp GMP 31450/360311-0010

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



Certificado No: UK GMP 31450 Insp GMP 31450/360311-0010

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

N/A

1. Edificio(s)/Área(s)

N/A

2. Habitación(es)

N/A

3. Equipo(s) de Línea(s)

N/A

4. Prueba de QC

N/A

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

N/A

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

Dr A J Gray
Jefe de Inspección
inspectionplanning@mhra.gov.uk

Fecha: 25/02/2019

