



Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency



RESTRICTED – COMMERCIAL
Mr Rajasekhar Batta
MEDREICH LIMITED (UNIT 3)
4/3
AVALAHALLI
ANJANAPURA POST
KANAKAPURA ROAD
BENGALURU
IN-560 062
INDIA

MHRA

10 South Colonnade
Canary Wharf
London
E14 4PU
United Kingdom

gov.uk/mhra







Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency



Certificate No: UK GMP 17742 Insp GMP 17742/11082-0014

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 MEDREICH LIMITED (UNIT 3)
Site address 4/3
AVALAHALLI
ANJANAPURA POST
KANAKAPURA ROAD
BENGALURU
IN-560 062
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 26/09/2019, 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.





Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency



Certificate No: UK GMP 17742 Insp GMP 17742/11082-0014

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)

1.2.1.13 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

1.5.1.13 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





Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency



Certificate No: UK GMP 17742 Insp GMP 17742/11082-0014

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





Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency



Certificate No: UK GMP 17742 Insp GMP 17742/11082-0014

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: 28/02/2020



A copy of this document/certificate
has been kept on record with the chamber.

A. Bhatnagar
Authorised Signatory
GLOBAL EXPORTS CHAMBER OF COMMERCE
R. No. 64512 Date

ATTESTED
NOTARY PUBLIC



18 MAR 2021



1

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: A BHATNAGAR
acting in the capacity of: AUTHORISED SIGNATORY
bears the seal/stamp of: GLOBAL EXPORTS CHAMBER OF COMMERCE

Certified
at NEW DELHI, INDIA the 18-Mar-2021
by SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
No. DLND0008121221

Seal / Stamp
is issued to MEDREICH LTD.

Signature

GLOBAL EXPORTS CHAMBER OF COMMERCE
Authorised Signatory
A. BHATNAGAR



(सुनील चानाप)
(SUNIL CHANAP)
अनुभाग अधिकारी (आ.आई.)
Section Officer (OI)
वि. व. व. विभाग / C.S.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs, New Delhi



Traducción fiel al original



Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency



RESTRINGIDO – COMERCIAL

Sr. Rajasekhar Batta

MEDREICH LIMITED (UNIT 3)

4/3

AVALAHALLI

ANJANAPURA POST

KANAKAPURA ROAD

BENGALURU

IN-560 062

INDIA

MHRA

10 South Colonnade

Canary Wharf

Londres

E14 4PU

Reino Unido

gov.uk/mhra

Certificado No: UK GMP 17742 Insp GMP 17742/11082-0014

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: MEDREICH LIMITED (UNIT 3)
Dirección del sitio 4/3
AVALAHALLI
ANJANAPURA POST
KANAKAPURA ROAD
BENGALURU
IN-560 062
INDIA

Ha sido inspeccionado en relación con la autorización(es) de comercialización de fabricantes localizados fuera del Área Económica Europea en conformidad con el Art. 111(4) de la Directiva 2001/83/EC transpuesta 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 26/09/2019, 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 anotado anteriormente y no se debe confiar en este 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 contactar a la autoridad emisora.



Certificado No: UK GMP 17742 Insp GMP 17742/11082-0014

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)

1.2.1.13 Comprimidos

1.3 Productos medicinales biológicos

No Autorizado

1.4 Otros productos o actividad de manufactura

No Autorizado

1.5 Empaquetado

1.5.1 Empaquetado primario

1.5.1.13 Comprimidos

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 17742 Insp GMP 17742/11082-0014

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 17742 Insp GMP 17742/11082-0014

Restricciones o clarificaciones relacionadas 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: 28/02/2020

