

DEPARTAMENTO DE SALUD Y BIENESTAR FAMILIAR
HIMACHAL PRADESH

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

Este certificado de una página se ajusta al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud [Se adjuntan instrucciones generales y notas explicativas].

Certificado n° DCA/SLN/DML/187/11

Sobre la base de la inspección realizada los días 17 y 18 de mayo de 2022, certificamos que el sitio indicado en este certificado cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura para las formas farmacéuticas, categorías y actividades enumeradas en la Tabla -I-:

1. Nombres y dirección del sitio:

M/s Mankind Pharma Limited, Unidad II,
Villa. Kishanpura, P.O. Jamniwala
Tehsil Paonta Sahib, Distrito Sirmour 173025
Himachal Pradesh (India).

2. Número de licencia del fabricante:

S-MNB/11/125 y S-MB/11/126 en los Formularios 25 y 28.

3. Cuadro-I:

Formas de dosificación]	Categoría[s] Toda	Actividad[es]
Tabletas, cápsulas de gelatina dura, líquidos orales, polvo oral y cápsulas de gelatina blanda.	la categoría General únicamente	Producción, embalaje y Control Calidad

La responsabilidad de la calidad de los lotes individuales de productos farmacéuticos fabricados mediante este proceso recae en el fabricante.

Este certificado ahora sigue siendo válido hasta el 06.05.2025. Deja de ser válido si las actividades y/o categorías aquí certificadas cambian o si ya no se considera que el sitio cumple con las GMP.

Dirección de la Autoridad Certificadora

Contralor Estatal de Drogas,
Autoridad de control y concesión de licencias,
2do piso, Complejo Comercial HIMUDA, Fase-I,
Junta de Vivienda, Baddi, Distt. Solan [H.P.] 173205,
INDIA.

Nombre y función de
Persona responsable

*/Controlador de Drogas

del Estado de Navneet Marwah

Autoridad de Control y Licencias Cámara de Comercio e Industria KB
01795-244288, sdc4hp@gmail.com

Teléfono/Fax No:

Fecha: 06/06/2022

Sello de
firma

006174 CERTIFICADO

Lal Saxena
Asistente Ejecutivo
Cámara de Comercio e Industria KB
Nueva Delhi (INDIA)



Fotocopia compulsada

Notario público Delhi (India)

(i) NAVNEET MARWAH

Controlador estatal de drogas
y autoridad de control y concesión de
licencias! Baddi Distt. Solan (H. P.)
173205 1796-244288, sdc4hp@gmail.com



20 ENE 2023



Notas explicatorias:

- 1 Este certificado, que tiene el formato recomendado por la OMS, certifica el estado del sitio, enumerado en el punto I del certificado.
- 2 El número del certificado debe ser rastreable dentro de la autoridad reguladora que emite el certificado.
- 3 Cuando la Autoridad Reguladora expida una licencia para el Sitio, se deberá especificar este número. Registre "No Aplicable" en los casos en que no exista un marco legal para la expedición de una licencia.

4 Cuadro I

Enumere las formas farmacéuticas, materiales de partida, categorías y actividades. A continuación se dan ejemplos:

Ejemplo 1

Producto(s) farmacéutico(s)1	Categoría [es]	Actividad [es]
Forma(s) de dosificación:		
tabletas	Cytotoxic	Backlogging
Injectables		

Ejemplo 2

Producto(s) farmacéutico(s)1	
Materiales para empezar	
Paracetamol	

Utilice, siempre que esté disponible,
Nombres propietarios

5 El certificado sigue siendo válido.

El sello de actividades y/o categorías se emite a nombre de MANKIND PHARMA LTD.

Cumplimiento de las BPF. IO 751292

- 6 Los requisitos de buenas prácticas, fabricación y control de calidad de los medicamentos a que se refiere el certificado son los incluidos en Quality Assurance of Pharmaceuticals: un compendio de directrices y materiales relacionados. Buenas prácticas de fabricación e inspección Volumen Nuevo 1999 Organización Mundial de la Salud. Ginebra y actualizaciones posteriores PÚBLICO



**HEALTH & FAMILY WELFARE DEPARTMENT
HIMACHAL PRADESH**

Certificate of Good Manufacturing Practices

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

Certificate No. DCA/SLN/DML/187/11

On the basis of the inspection carried out on 17th & 18th May 2022, 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. Names and Address of Site: **M/s Mankind Pharma Limited, Unit-II,
Vill. Kishanpura, P.O. Jamniwala
Tehsil Paonta Sahib, District Sirmour 173025
Himachal Pradesh (India).**
2. Manufacturer's License No: **S-MNB/11/125 & S-MB/11/126 on Form 25 & 28**
3. Table-I:

Dosage Form[s]	Category[ies]	Activity[ies]
Tablets, Hard Gelatin Capsules, Liquid Orals, Oral Powder and Soft Gelatin Capsules.	All of General category only	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 **05.06.2025** 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 Commercial Complex, Phase-I,
Housing Board, Baddi, Distt. Solan [H.P.] 173205,
INDIA.**

Name & Function of Responsible person:

**Navneet Marwaha
State Drugs Controller
Controlling cum Licensing Authority
01795-244288, sdclhp@gmail.com**

Telephone/Fax No:

Date: 06/06/2022

Signature:
Stamp

006174

ATTESTED

**K B Lal Saxena
Executive Assistant
PHD Chamber of Commerce and Industry
New Delhi (INDIA)**



Photocopy Attested

Notary Public Delhi (India)

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



20 JAN 2023



Explanatory Notes:

- 1 This certificate, which is in the format recommended by WHO certifies the status of the site, listed in point I of the certificate.
- 2 The certificate number should be traceable within the regulatory authority issuing the certificate.
- 3 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.
- 4 Table I

List the Dosage Forms, starting materials, categories and activities. Examples are given below:

Example 1

Pharmaceutical Product[s]1	Category [ies]	Activity [ies]
Dosage Form [s]:		
Tablets	Cytotoxic	Debulking
Injectables		

Example 2

Pharmaceutical Product[s]1
Starting Material [s]
Paracetamol

Use, whenever available, International Non-proprietary Names

- 5 The certificate remains valid if the activities and/or categories compliance with GMP.

- 6 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.

 **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 **NAVNEET MARWAHA**
acting in the capacity of **LICENSING AUTHORITY**
bears the seal/stamp of **PHD CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY, NEW DELHI**

Certified
at **NEW DELHI, INDIA** the **23-Jan-2023**
by **SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS**
No. **DLND0000490523**

Seal / Stamp **01 751292** is issued to **MANKIND PHARMA LTD.** Signature **(संदीप कुमार) (Sandeep Kumar)**
संयोजक अधिकारी (सत्यापन / ओ.आई.)
सो.ओ. प्रमाण / C.O.I.V. Division
अपोस्टिल / APOSTILLE
नया दिल्ली / New Delhi

