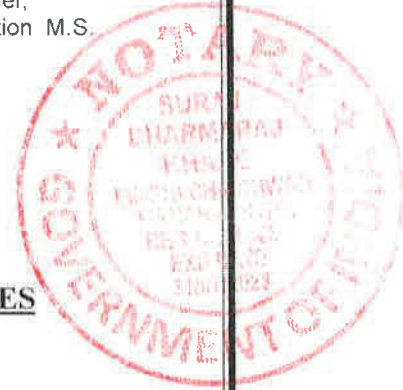




Office of The Commissioner,  
Food & Drugs Administration M.S.  
Bandra – Kurla Complex,  
Bandra (E),  
Mumbai – 400 051  
Date :-29 Nov 2021



## CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES

This Certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization.

(General instructions and explanatory notes attached).

Certificate No.: **NEW-WHO-GMP/CERT/PD/108736/2021/11/38283**

On the basis of the inspection carried out on **13/10/2021 & 14/10/2021**, we certify that the site indicated on this Certificate complies with **Good Manufacturing Practices** for the dosage forms, categories and activities listed in Table 1.

- Name of the Firm : **EMCURE PHARMACEUTICALS LTD**  
Address : **PLOT NO. P1 AND P2, I.T.B.T. PARK PHASE-II,  
M.I.D.C. HINJAWADI PUNE 411057  
MAHARASHTRA STATE, INDIA**
- Licence No. : **PD149 In Form 25,  
PD101 In Form 28**

Table 1

Sr.No.	Dosage Form(s)	Categor(ies)	Activity(ies)
1	Liquid Injection ( SVP )	Cytotoxics	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance
2	Liquid Injection ( SVP )	General ( Other than Cephalosporins, Penicillin, Cytotoxic, Hormones )	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance
3	Capsules	General ( Other than Cephalosporins, Penicillin, Cytotoxic, Hormones )	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance
4	Lyophilised / Powder injectable	Cytotoxics	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance
5	Tablets	General ( Other than Cephalosporins, Penicillin, Cytotoxic, Hormones )	Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance

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

This certificate remains valid until 28 Nov 2024 . 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  
Food & Drug Administration M.S.  
Bandra-kurla Complex,  
Bandra (E), Mumbai – 400 061,  
Maharashtra, INDIA.  
Tel: +91-22-26592363/44  
Fax: +91-22-26591959  
1CME11110873620211129  
EMCURE PHARMACEUTICALS LTD-NEW-WHO-  
GMP/CERT/PD/108736/2021/11/38283

Name of the Authorised person : D. R. GAHANE

Signature

Stamp and Date : **Joint Commissioner (HQ) & Controlling  
Authority  
Food & Drug Administration, M.S.  
Bandra (E), Mumbai.  
Maharashtra State, India  
Date:29 Nov 2021**

9 APR 2022

**SURAJ D. KHADE**  
ADVOCATE & NOTARY  
GOVT. OF INDIA

198/519, Sant Tukaram Nagar,  
Almori, Pune-18, Mob-985066640\*

5 0 4 5 5  
0.8 APR 2022

MAHARASHTRA  
(INDIA)

**P V SASIDHARAN**  
EXECUTIVE

 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 **D R GAHANE**  
acting in the capacity of **JT. COMMISSIONER**  
bears the seal/stamp of **MAHRATTA CHAMBER OF COMMERCE,  
INDUSTRIES AND AGRICULTURE**

**Certified**  
at **NEW DELHI, INDIA** the **12-Apr-2022**  
by **SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS**  
No. **MHMC0003173222**

Seal / Stamp **is issued to** **EMCURE PHARMACEUTICALS LTD.**

Signature 

The Ministry of External Affairs  
is responsible for the  
above documents.



(सुनील चनाप)  
(SUNIL CHANAP)  
अनुभाग अधिकारी (सत्यापन / ओ.आई.)  
Section Officer (Attestation/O.I.)  
सी.पी.वी. प्रभाग / C.P.V. Division  
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली  
Ministry of External Affairs, New Delhi

### Explanatory notes

1. This certificate which is in the format recommended by WHO, certifies the status of the site listed in point 1 of the certificate.
2. The certification number should be traceable within the regulatory authority issuing the certificate.
3. Where the regulatory authority issues a licence for the site, this number should be specified record "not applicable" in cases where there is no legal framework for the issuing of a licence.
4. Table 1  
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	Packaging
	Hormone	Production, Packaging, Quality control.
Injectables	Penicillin	Repackaging & Labelling.
	Cefalosporin	Aseptic preparation, Packaging, Labelling.

#### Example - 2.

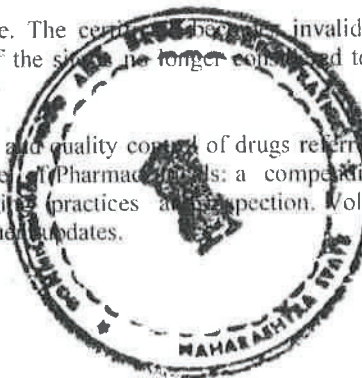
Pharmaceutical Product (s)1	Category (ies)	Activity (ies)
Starting material (s)2		
Paracetamol	Analgesic	Synthesis, Purification, Packing, Labelling.

Use, whenever available. International Nonproprietary Names (INNs) or otherwise national nonproprietary names.

5. 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 no longer continues to be in 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.



P V SASIDHARAN  
EXECUTIVE



9 APR 2022

SURAJ D. KHADE  
ADVOCATE & NOTARY  
GOVT. OF INDIA  
198/969, Sant Tukaram Nagar,  
Pimori, Pune-12. Mob-925066640





9 APR 2022

*[Handwritten signature]*

**SURAJ D. KHADE**  
ADVOCATE & NOTARY  
GOVT. OF INDIA  
198/969, Smti Tukaram Nagar,  
Pimpri, Pune-18, Mob-9850663404



 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 **D R GAHANE**  
acting in the capacity of **JT. COMMISSIONER**  
bears the seal/stamp of **MAHRATTA CHAMBER OF COMMERCE,  
INDUSTRIES AND AGRICULTURE**

**Certified**  
at **NEW DELHI, INDIA** the **12-Apr-2022**  
by **SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS**  
No. **MHMC0003173322**

Seal / Stamp  Signature  
is issued to **EMCURE PHARMACEUTICALS LTD.**

External Affairs  
ability for the  
Documents



**(सुनील चनप)**  
**(SUNIL CHANAP)**  
अनुभाग अधिकारी (सत्यापन / ओ.आई.)  
Section officer (Attestation/O.I.)  
सी.पी.वी. प्रभाग / C.P.V. Division  
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली  
Ministry of External Affairs, New Del

[Logo: FDA MAHARASHTRA]

Oficina del Comisionado  
Administración de Alimentos y Medicamentos, M.S.  
Bandra – Kurla Complex,  
Bandra (E),  
Mumbai – 400 051  
Fecha: **29 NOV 2021**

[Sello: NOTARIO \* GOBIERNO DE  
INDIA \* SURAJ DHARMARAJ KHADE  
PIMPRI (el resto del texto no es  
legible)]

### **CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**

Este Certificado es conforme con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud.  
(Instrucciones generales y notas explicativas adjuntas)

Certificado No: **NEW-WHO-GMP/CERT/PD/108736/2021/11/38283**

Basado en la inspección realizada en **13/10/2021 y 14/10/2021**, nosotros certificamos que el lugar indicado en este Certificado cumple con las **Buenas Prácticas de Manufactura** para las presentaciones, categorías y actividades listadas en la Tabla 1.

1. Nombre de la Compañía : **EMCURE PHARMACEUTICALS LTD**  
Dirección : **PLOT NO. P1 AND P2, I.T.B.T. PARK  
PHASE-II, M.I.D.C. HINJAWADI PUNE 411057  
MAHARASHTRA STATE, INDIA**
2. No de Licencia : **PD149 en el Formato 25,  
PD101 en el Formato 28,**

Tabla 1

No. Sr.	Presentación(ciones)	Categoría(s)	Actividad(es)
1	Inyección Líquida (SVP)	Citotóxicos	Producción, Llenado, Empaquetado, Etiquetado, Control de Calidad, Aseguramiento de Calidad
2	Inyección Líquida (SVP)	General (aparte de Cefalosporinas, Penicilina, Citotóxico, Hormonas)	Producción, Llenado, Empaquetado, Etiquetado, Control de Calidad, Aseguramiento de Calidad
3	Cápsulas	General (aparte de Cefalosporinas, Penicilina, Citotóxico, Hormonas)	Producción, Llenado, Empaquetado, Etiquetado, Control de Calidad, Aseguramiento de Calidad
4	Inyectable Liofilizado/en Polvo	Citotóxicos	Producción, Llenado, Empaquetado, Etiquetado, Control de Calidad, Aseguramiento de Calidad
5	Comprimidos	General (aparte de Cefalosporinas, Penicilina, Citotóxico, Hormonas)	Producción, Llenado, Empaquetado, Etiquetado, Control de Calidad, Aseguramiento de Calidad

La responsabilidad por la calidad de los lotes individuales de los productos farmacéuticos fabricados mediante este proceso corresponde al fabricante.

Este certificado se mantiene en vigor hasta el 28 de noviembre del 2024. Este se vuelve inválido si las actividades y / o categorías certificadas en la misma cambian o si el sitio ya no es considerado como estar en cumplimiento con las BPM.

Dirección de la autoridad certificadora:  
Administración de Alimentos y Medicamentos, M.S.  
Bandra-kurla Complex,  
Bandra (E), Mumbai – 400 051.  
Maharashtra, INDIA.  
Tel: +91-22-26592363/64  
Fax: +91-22-26591959  
1CME11110873620211179  
EMCURE PHARMACEUTICALS LTD NEW-WHO-  
GMP/CERT/PD/108736/2021/11/38283

[Sello: CÁMARA DE COMERCIO,  
INDUSTRIA Y AGRICULTURA DE  
MAHARASHTRA | PUNE 050455  
08 ABR 2022, MAHARASHTRA  
(INDIA)]

[Sello: COMISIONADO,  
ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS  
Y MEDICAMENTOS \* ESTADO DE  
MAHARASHTRA\*]

[Firma]  
[Sello: P V SASIDHARAN  
EJECUTIVO]

Nombre de la persona autorizada: D. R. GAHANE

Firma: [Firma]  
Sello y Fecha: Comisionado Conjunto (HQ) y  
Autoridad Controladora  
Administración de Alimentos y  
Medicamentos, M. S.  
Bandra (E), Mumbai.  
Maharashtra, India  
Fecha: 29 Nov 2021

9 ABR 2022  
[FIRMA]  
[Sello: SURAJ D. KHADE  
ABOGADO NOTARIO  
GOB. DE INDIA  
(el resto del texto no es legible)]

[Sello: El Ministerio de Relaciones  
Exteriores no acepta responsabilidad  
alguna por el contenido de los  
anteriores documentos]

<b>GOBIERNO DE INDIA</b>	
<b>APOSTILLA</b>	
(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)	
<b>REPÚBLICA DE INDIA</b>	
País	
Este documento público	
DOCUMENTO COMERCIAL	
Ha sido firmado por	D R GAHANE
Actuando en capacidad de	COMISIONADO CONJUNTO
Lleva el sello/timbre de	CÁMARA DE COMERCIO, INDUSTRIA Y AGRICULTURA DE MAHRATTA
Certificado	
En NUEVA DELHI, INDIA el 12-Abr-2022	
Por SO (OI/Atestación) MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES	
No MHMC0003173222	
Sello/Timbre	[Firma]
Firma	
Es emitido a EMCURE PHARMACEUTICALS LTD.	
[Sello: Ministerio de Relaciones Exteriores (el resto del texto está en hindi)]	[Sello: (El texto está en hindi en su mayoría)]

[Sello: NOTARIO \* GOBIERNO DE  
INDIA \* SURAJ DHARMARAJ KHADE  
PIMPRI (el resto del texto no es  
legible)]

Notas aclaratorias

1. Este certificado, el cual se encuentra en el formato recomendado por la OMS, certifica el estado de la instalación listada en el punto 1 del certificado.
2. El número de certificación debe ser trazable en la autoridad regulatoria emitiendo el certificado.
3. Donde la autoridad regulatoria emite una licencia para la instalación, este número debe ser un registro especificado de "no aplicable" en casos donde no hay ningún marco legal para la emisión de una licencia.
4. Tabla 1  
Lista de presentaciones, materiales de inicio, categorías y actividades. Ejemplos son brindados a continuación.

Ejemplo 1

Producto(s) Farmacéutico(s) <sup>1</sup>	Categoría(s)	Actividad(es)
Presentación(es)		
Comprimidos	Citotóxico	Embalaje
	Hormona	Producción, Embalaje, Control de Calidad.
Inyectables	Penicilina	Reembalaje y Etiquetado.
	Cefalosporina	Preparación aséptica, Embalaje, Etiquetado.

Ejemplo 2

Producto(s) Farmacéutico(s) <sup>1</sup>	Categoría(s)	Actividad(es)
Material(es) de Inicio <sup>2</sup>		
Paracetamol	Analgésico	Síntesis, Purificación, Embalaje, Etiquetado.

Utilice, cuando se encuentren disponibles, Denominación Común Internacional (DCI) o sino denominación común nacional.

5. El certificado se mantiene válido hasta la fecha especificada. El certificado se vuelve inválido si las actividades y/o categorías certificadas cambian o si la instalación ya no es considerada como en cumplimiento con las BPM.
6. Los requerimientos para las Buenas Prácticas de manufactura y Control de Calidad de medicamentos referidos en el certificado son aquellos incluidos en Aseguramiento de Calidad de Farmacéuticos: un compendio de lineamientos y de materiales relacionados. Buenas Prácticas de Manufactura e Inspección. Volumen 2, 1999, Organización Mundial de la Salud, Ginebra y actualizaciones subsiguientes.

[Sello: COMISIONADO,  
ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS  
Y MEDICAMENTOS \* ESTADO DE  
MAHARASHTRA\*]

[Sello: CÁMARA DE COMERCIO,  
INDUSTRIA Y AGRICULTURA DE  
MAHARASHTRA | PUNE 050455 08  
ABR 2022, MAHARASHTRA (INDIA)]

[Firma]  
[Sello: P V SASIDHARAN  
EJECUTIVO]

9 ABR 2022  
[FIRMA]  
[Sello: SURAJ D. KHADE  
ABOGADO NOTARIO  
GOB. DE INDIA  
(el resto del texto no es legible)]

[Timbre: Ilegible]

9 ABR 2022

[FIRMA]

[Sello: SURAJ D. KHADE

ABOGADO NOTARIO

GOB. DE INDIA

(198/969, Sant Tukaram Nagar,

Pimpri, Pune-18, Mob-9850666405]

[5 Timbres Notariales de color amarillo]

[Sello (se repite 3 veces sobre los timbres  
notariales): NOTARIO \* GOBIERNO DE  
INDIA \* SURAJ DHARMARAJ KHADE  
PIMPRI (el resto del texto no es legible)]

[Sello: El Ministerio de Relaciones  
Exteriores no acepta responsabilidad  
alguna por el contenido de los  
anteriores documentos]

<b>GOBIERNO DE INDIA</b>	
<b>APOSTILLA</b>	
(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)	
País	<b>REPÚBLICA DE INDIA</b>
Este documento público	
DOCUMENTO COMERCIAL	
Ha sido firmado por	D R GAHANE
Actuando en capacidad de	COMISIONADO CONJUNTO
Lleva el sello/timbre de	CÁMARA DE COMERCIO, INDUSTRIA Y AGRICULTURA DE MAHRATTA
Certificado	
En NUEVA DELHI, INDIA el 12-Abr-2022	
Por SO (OI/Atestación) MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES	
No MHMC0003173322	
Sello/Timbre	[Firma] Firma
Es emitido a EMCURE PHARMACEUTICALS LTD.	

[Sello: Ministerio de Relaciones  
Exteriores (el resto del texto está  
en hindi)]

[Sello: (El texto está en hindi  
en su mayoría)]



Copia fiel a la original

Andrea López A.  
Asesor Técnico