

Office of The Commissioner,
Food & Drugs Administration M.S.
Bandra - Kurla Complex,
Bandra (E),
Mumbai - 400 051
Date : 22/12/2016

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/KD/53134/2016/11/17645**

On the basis of the inspection carried out on 10/10/2016 & 06/12/2016, 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.

1. Name of the Firm : **EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES PVT. LTD.**
Address : **101, MANGALUM, KULUPWADI, BORIVALI (EAST) MUMBAI 400066**
Manufacturing At : **PLOT NO. J-76, M.I.D.C., TARAPUR, BOISAL, THANE 401506 MAHARASHTRA STATE, INDIA**
2. Licence No. : **KD669A In Form 25A, KD780A In Form 28A**

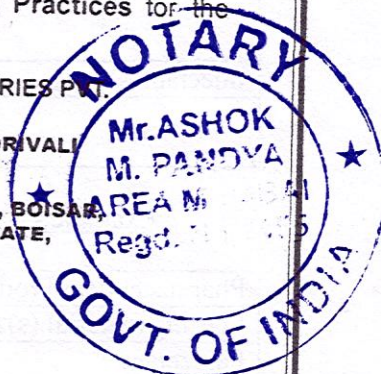


Table 1

| Sr.No. | Dosage Form(s) | Categor(ies) | Activity(ies) |
|--------|-----------------------------------|--|---|
| 1 | Capsules | General (Other than Cephalosporins, Penicillin, Cytotoxic, Hormones) | Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance |
| 2 | Oral Powders / Granules / Pellets | General (Other than Cephalosporins, Penicillin, Cytotoxic, Hormones) | Production, Filling, Packing, labelling, Quality Control, Quality Assurance |
| 3 | 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 13 Dec 2018. 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 - 400 051,
Maharashtra, INDIA
Tel: +91-22-26541959/64
Fax: +91-22-26541959
LIME133531342016-222

Signature of the Authorised person : **O S SADHWANI**

Signature:
Stamp and Date:
Joint Commissioner (HQ) & Controlling Authority
Food & Drug Administration, M.S.
Bandra (E), Mumbai.
Maharashtra State, India
Date: 22 Dec 2016

CERTIFIED TRUE COPY

ATTESTED

**AUTHORISED SIGNATORY
INDIAN MERCHANTS' CHAMBER
MUMBAI-INDIA.**

**ROHIT YADAV
Manager**

**ASHOK M. PANDYA
ADVOCATE & NOTARY (GOVT. OF INDIA)
C/o Diamond Apt., Behind Diamond
Cinema, L. T. Road, Borivali (W),
Mumbai - 400 092.**

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

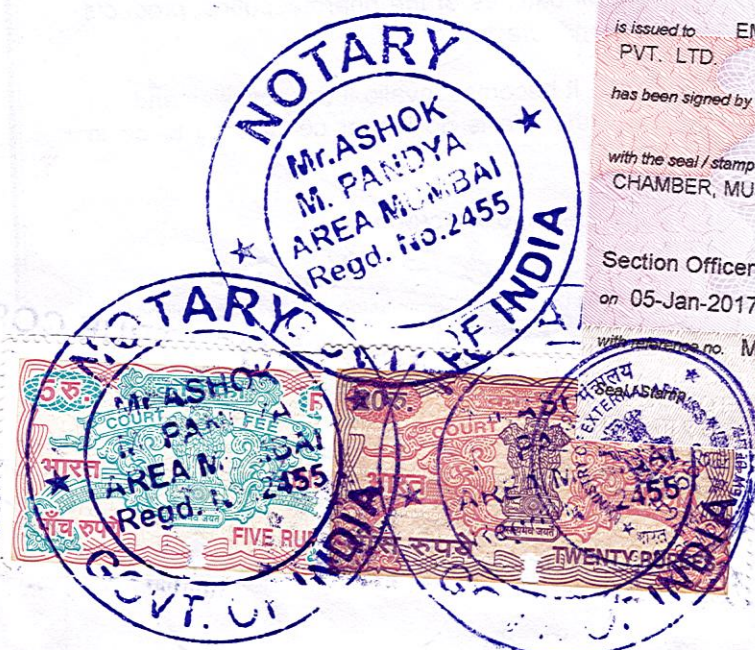
| Pharmaceutical Product (s)1 | Category (ies) | Activity (ies) |
|-----------------------------|----------------|--|
| Dosage form (s) | | |
| Tablets | Cytotoxic | Packaging |
| | Hormone | Production, Packaging, Quality control. |
| Injectables | Penicillin | Repackaging & Labelling. |
| | Cefalosporin | 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 in compliance with GMP.
6. The requirements for good practices the the certificate are those included in Quality guidelines and related materials, Good 1999. World Health Organization, Geneva



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 EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES PVT. LTD.

has been signed by ROHIT YADAV

with the seal / stamp of MANAGER, INDIAN MERCHANTS CHAMBER, MUMBAI-INDIA

Certified by
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on 05-Jan-2017 at NEW DELHI, INDIA

With reference no. MHMC0000702317

(पुष्पा रंजन)
SUSHMA RANJAN
अध्यापक अधिकारी (ओ.आई.)
Section Officer (OI)
सो.पो.अ. प्रभाग, ज.प.व. विभाग
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs
New Delhi

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Este certificado se ajusta al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud.
(Instrucciones generales y notas aclaratorias adjuntas)

Certificado No: **NEW-WHO-GMP/CERT/KD/53134/2016/11/17645**

En base a la inspección llevada a cabo el **10/10/2016** y **06/12/2016**, certificamos que el sitio indicado en este certificado cumple con las **Buenas Prácticas de Manufactura** para las formas farmacéuticas, categorías y actividades listadas en la tabla 1.

- 1.- Nombre de la firma : **EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES PVT. LTD.**
Dirección : **101, MANGALUM, KULUPWADI, BORIVALI (EAST)**
MUMBAI 400066
Fabricado en : **PLOT No J-76, M.I.D.C., TARAPUR, BOISAR, THANE 401506**
ESTADO DE MAHARASHTRA, INDIA
- 2.- N° de Licencia : **KD669A en forma**
25A, KD780A en forma 28A

Tabla 1

| Sr. No | Forma(s) farmacéutica(s) | Categoría(s) | Actividad (es) |
|--------|----------------------------------|---|--|
| 1 | Cápsulas | General (distintos de cefalosporinas, penicilinas, citotóxicos, hormonas) | Producción, llenado, envasado, etiquetado, control de calidad, aseguramiento de la calidad |
| 2 | Polvos orales/ gránulos/ Pellets | General (distintos de cefalosporinas, penicilinas, citotóxicos, hormonas) | Producción, llenado, envasado, etiquetado, control de calidad, aseguramiento de la calidad |
| 3 | Comprimidos | General (distintos de cefalosporinas, penicilinas, citotóxicos, hormonas) | Producción, llenado, envasado, etiquetado, control de calidad, aseguramiento de la calidad |

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

Este certificado es válido hasta el 13 de Diciembre de 2018. Éste pasará a ser inválido si las actividades y/o categorías certificadas aquí son modificadas o si el sitio ya no es considerado que está en cumplimiento de las GMP.

Nombre de la persona autorizada: **O.S. SADHWANI**

Dirección de la autoridad certificadora
Administración de Alimentos y
Medicamentos, M.S.
Bandra-Kurla Complex
Bandra (E), Mumbai – 400 051
Maharashtra, India
Fono: +91-22-26592363/64
Fax: -91-22-26591959

Firma:
Timbre y Fecha: Autoridad controladora & Comisionado adjunto (HQ)
Administración de Alimentos Y Medicamentos M.S.
Bandra (E), Mumbai
Estado de Maharashtra, India
Date: 22/12/2016

Notas aclaratorias

1.- Este certificado el cual está en el formato recomendado por la OMS, certifica el estatus del sitio listado en el punto 1 del certificado.

2.- El número de certificación debería ser trazable en la autoridad reguladora que emite el certificado.

3.- Donde la autoridad regulatoria emita una licencia para el sitio, este número sería un registro específico "que no aplica" en casos donde no hay un marco de referencia legal para la emisión de una licencia.

4.- Tabla 1

Lista de formas farmacéuticas, materiales de partida, categorías y actividades. Ejemplos son dados abajo.

Ejemplo 1:

| Producto(s) Farmacéutico(s)1 | Categoría(s) | Actividad (es) |
|------------------------------|----------------|---|
| Forma(s) farmacéutica(s) | | |
| Comprimidos | Citotóxicos | Envasado |
| | Hormonas | Producción, envasado, control de calidad |
| Inyectables | Penicilinas | Reenvasado y etiquetado |
| | Cefalosporinas | Preparación aséptica, envasado y etiquetado |

Ejemplo 2:

| Producto(s) Farmacéutico(s)1 | Categoría(s) | Actividad (es) |
|------------------------------|--------------|--|
| Material(es) de partida(s)2 | | |
| Paracetamol | Analgésico | Síntesis, purificación, envasado, etiquetado |

Usar, siempre que estén disponibles Denominaciones Comunes Internacionales (INNs) o de otra manera Denominaciones Comunes Nacionales.

5.- El certificado permanece válido hasta la fecha especificada. El certificado será inválido si las actividades y/o categorías certificadas son modificadas o si el sitio ya no se considera que cumple las GMP.

6.- Los requerimientos para las Buenas Prácticas de Manufactura y control de calidad de los medicamentos referidos en el certificado son incluidos en Aseguramiento de la Calidad de productos farmacéuticos: Un compendio de directrices y materiales relacionados. Buenas Prácticas de Manufactura e inspección. Volumen 2, 1999. Organización Mundial de la Salud, Ginebra y las subsecuentes actualizaciones.


Q.F. Rodrigo Banda Araya
Regulatory Affairs
OPKO CHILE S.A.
Agustinas 640, Piso 10 Stgo.