



National Institute of Pharmacy and Nutrition

CERTIFICATE NUMBER: **OGYÉI/248-7/2019**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1, 2}

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Hungary confirms the following:

The manufacturer: **Mepro Pharmaceuticals Private Limited**

Site address: **Unit II, Q Road, Phase IV GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363 035, 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 .

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2019-04-24** , it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC³

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 valid only 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.

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.



Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

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

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.1.13 Tablets

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.11 Semi-solids

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

2019-06-03

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Hungary

Dr. Andras Mittner

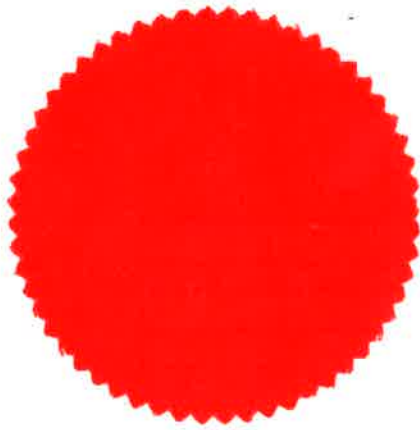
Dr. Andras Mittner

National Institute of Pharmacy and Nutrition

Tel:

Fax:





ATTESTED BY ME

S. R. LOKHANDE
NOTARY
MUMBAI MAHARASHTRA

20 JUL 2019

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

REPUBLIC OF INDIA

This public document
COMMERCIAL DOCUMENT
has been signed by N/A
acting in the capacity of N/A
bears the seal/stamp of EXEC. DIRECTOR, ASIAN EXPORTERS
CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY, MUMBAI

Certified
at NEW DELHI, INDIA the 22-Jul-2019
by SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
No. MHMC0006444519

Seal / Stamp

is issued to MEPRO PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

Signature

Ministry of External Affairs
New Delhi

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



19 JUL 2019

ATTESTED
SWARN LATA
EXECUTIVE DIRECTOR
ASIAN EXPORTERS' CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
NAVI MUMBAI, INDIA
Ref No. 9639/19.

Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición

CERTIFICADO NÚMERO: **OGYÉI/248-7/2019**

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO BPM DEL FABRICANTE ^{1. 2}

Parte 1

Emitido seguido de una inspección de acuerdo con:
Art. 111(5) de Directiva 2001/83/EC enmendado

La autoridad competente de Hungría confirma lo siguiente:

El fabricante: **Mepro Pharmaceuticals Private Limited**

Dirección del sitio: **Unit II, Q Road, Phase IV GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363 035, India.**

Ha sido inspeccionado en conexión con autorización(es) de mercadeo de listado de fabricantes localizados fuera del Área Económica Europea de acuerdo con el Art. 111(4) de Directiva 2001/83/EC.

Del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última que fue realizada el **24-04-2019**, se considera que cumple con:

- Los principios y guías de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Directiva 2003/94/EC ³

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación 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 los principios de administración de riesgo regulatorio por un ingreso en el campo de Restricciones o Notas explicativas. 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.

¹ El certificado referido en el párrafo 111(5) de Directiva 2001/83/EC y 80(5) de Directiva 2001/82/EC, también será requerido para importaciones provenientes de países terceros a un Estado Miembro.

² Guía en la interpretación de este modelo puede encontrarse en el menú de Ayuda de la base de datos de EudraGMDP.

³ Estos requerimientos cumplen las recomendaciones de BPM de la OMS.



Dcf:JubJUGj UU'Ug%.)'.&-Z&-IS+165%

Traducción fiel al original

Parte 2

Productos Medicinales Humanos

1 OPERACIONES DE MANUFACTURA	
1.2	Productos no estériles
	1.2.1 Productos no estériles (operaciones de proceso para las siguientes formas de dosis) 1.2.1.1 Cápsulas, cáscara dura 1.2.1.11 Semi sólidos 1.2.1.13 Tabletas
1.5	Empaquetado
	1.5.1 Empaquetado Primario 1.5.1.1 Cápsulas, cáscara dura 1.5.1.11 Semi sólidos 1.5.1.13 Tabletas
	1.5.2 Empaquetado secundario
1.6	Prueba de control de calidad
	1.6.2 Microbiológico: no estéril 1.6.3 Químico/Físico

03-06-2019

Nombre y firma de la persona autorizada
de la Autoridad Competente de Hungría



Dr. Andras Mittner

Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición

Tel:

Fax:





ATTESTED BY ME

[Signature]
S. R. LOKHANDE
NOTARY
MUMBAI MAHARASHTRA
'20 JUL 2019'

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

REPUBLIC OF INDIA

This public document
COMMERCIAL DOCUMENT
has been signed by N/A
acting in the capacity of N/A
bears the seal/stamp of EXEC. DIRECTOR, ASIAN EXPORTERS'
CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY, MUMBAI

Certified
at NEW DELHI, INDIA the 22-Jul-2019
by SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
No. MHMC0006444519

Seal / Stamp

is issued to MEPRO PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

[Signature]

The Ministry of External Affairs
has no responsibility for the
contents of the above documents.



(सुनील घनाप)
(SUNIL GHANAP)
अनुमान अधिकारी (ओ.आई.)
Section Officer (OI)
सी. पी. वी. क्लब / C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs, New Delhi



19 JUL 2019

ATTESTED
[Signature]
SWARN LATA
EXECUTIVE DIRECTOR
ASIAN EXPORTERS' CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
NAVI MUMBAI, INDIA
Ref No. 9639/19.