



Food & Drugs Control Administration

BLOCK NO. 8, 1ST FLOOR, Dr. JIVRAJ MEHTA BHAVAN,
GANDHINAGAR, GUJARAT STATE, INDIA PIN : 382010

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Este documento es la presente
fotocopia es fiel al original
que se exhibió a la vista
y consta de
382010



Certificate No. : **L/1505595**

On the basis of the inspection carried out on 18/12/2014 & 27/03/2015 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 & Address of site : **RENOVA LIFESCIENCES PVT. LTD.**
MFGD AT : 136-137, G.I.D.C. ESTATE.
City : WADHWANCITY - 363 035, Dist : SURENDRANAGAR,
GUJARAT STATE, INDIA
- Manufacturer's Licence number : **G/28-A/5023-A**
- Table : 1

Dosage Form (s)	Category (ies)	Activity (ies)
Ophthalmic Preparation (Eye Drops and Eye Ointments)	General	Manufacturer
Sterile Ointment	Beta Lactum	

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 **22/04/2017**. 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

Format of this certificate is as per WHO TRS No. 908 of 2003.

Address of certifying authority

Food & Drugs Control Administration
Block No. 8, 1ST floor, Dr. Jivraj Mehta
Bhavan, Gandhinagar, Gujarat State,
India. - Pin : 382010

Email : **comfdca@gujarat.gov.in**

Phone : 91-79-23253417 Fax : 91-79-232-53417

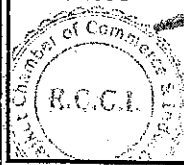
Date : **26/05/2015**

FOR RAJKOT CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY

Name & function of : (Dr. H.G.KOSHTIA)
responsible Person Commissioner

Attested by

R. D. DAVE
Advocate & Notary.
RAJKOT DIST.



OFFICE SECRETARY



CONSULADO DE CHILE EN
NUEVA DELHI, INDIA

El Cónsul de Chile que suscribe, certifica la
autenticidad de la firma de don Rushpa Ranjan
funcionario para asuntos consulares del Ministerio
de Relaciones Exteriores de India.

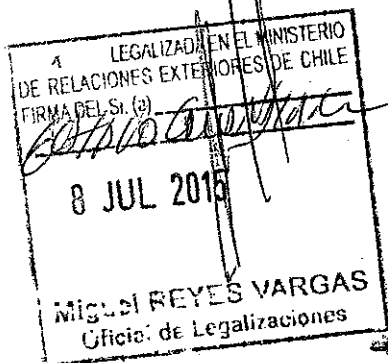
Actuación No. 2139 Arancel Art No. 4/10

Derechos percibidos: US \$ 12

NUEVA DELHI 26 de Junio de 2015

DERECHOS PAGADOS 12
COMPROB. DE PAGO No. -
ACT. No. 2139 ART. 4 No. 0

GUSTAVO A. CANTUARIAS CONG
Cónsul de Chile



170555

संख्या No. 170555 दिनांक Date 6 JUN 2015
वाणिज्य मंडल में सहायक सचिव/उप सचिव/
सचिव के हस्ताक्षर सत्यापित किए जाते हैं।
The Signature of Asstt. Secretary/
Dy. Secretary/Secretary of Chamber
of Commerce Attested.



(पुष्पा रंजन)
(PUSHPA RANJAN)
अनुपाय अधिकारी (सत्यापन)
Section Officer (Attestation)
सी.पी.वी. प्रभाग/C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs
New Delhi

ADMINISTRACIÓN DE CONTROL DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

BLOCK N° 8, 1° FLOOR, DR. JIVRAJ MEHTABHAVAN,
GANDHINAGAR, GUJARAT STATE, INDIA. PIN: 382010.

N° de Certificado: **L/1505595**

En base a la inspección llevada a cabo el 18/12/2014 y el 27/03/2015, 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 y Dirección: **RENOVA LIFESCIENCES PVT. LTD.**
Del Sitio **MFGD AT 136 – 137, G.I.D.C. ESTATE**
Ciudad: WADHWANCITY – 363 035. Dist: SURENDRANAGAR,
GUJARAT STATE, INDIA

2. N° de Lic. Fabricante : **G/28 – A/5023-A**

Tabla 1

Forma (s) Farmacéutica (s)	Categoría (s)	Actividad (es)
Preparados Oftálmicos (Gotas y Ungüentos Oftálmicos)	General	Manufacturación
Ungüentos Estériles	Beta-Lactámico	Manufacturación

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

Este certificado fue válido hasta el **22/04/2017**. Éste deja de ser válido si las actividades y/o categorías certificadas aquí son modificadas o si el sitio ya no es considerado que cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura. (GMP)

El formato de este certificado es de acuerdo a WHO TRS N° 908 del año 2003

Nombre y firma de la persona autorizada: Dr. H.G.KOSHIA Commissioner

Email : **comfdca@gujarat.gov.in**
Teléfono : **91-79-232-53417** Fax : **91-79-232-53400**
Fecha : **26/05/2015**

Sello: Comisionado de la Administración de Control de Alimentos y Medicamentos, Gandhinagar, Gujarat State

Sello: N.S. Bhaishare Mumbai Et. Thane Dist. R. N° 2330, Notario de Gobierno de India

X **Q.F. Eneas Lisoni C.**
Regulatory Affairs
OPKO CHILE S.A.
Agustinas 640, Piso 10 Stgo.
ENEAS LISONI - QUÍMICO FARMACÉUTICO
ASUNTOS REGULACIONALES, CHILE

Dirección de la Autoridad Certificadora
Administración de control de
alimentos y medicamentos
Block n° 8, 1° floor, Dr. Jivraj Mehta
Bhavan, Gandhinagar, Gujarat State,
India. Pin: 382010.