



Oficina del Comisionado,
Administración de Alimentos & Medicamentos M.S.
Bandra – Kurla Complex,
Bandra (E),
Mumbai – 400 051
Fecha:

11 8 MAR 2019

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Este certificado está conforme al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud.

(Instrucciones generales y notas aclaratorias adjuntas)

Certificado No.: **NEW-WHO-GMP/CERT/KD/78624/2019/11/27239**

En base a la inspección llevada a cabo el **13/12/2018, 14/12/2018 y 15/02/2019**, certificamos que el sitio indicado en este Certificado cumple con las **Buenas Prácticas de Manufactura** para las formas de dosis, categorías y actividades en la Tabla 1.

1. Nombre de la Firma : **KREMOINT PHARMA PVT. LTD.**
Dirección : **PLOT NO. B-8, ADDITIONAL AMBERNATH, MIDC, AMBERNATH (EAST), THANE 421506 MAHARASHTRA STATE, INDIA**
2. Licencia No. : **KD171 en la Forma 25, KD146 en la Forma 28**

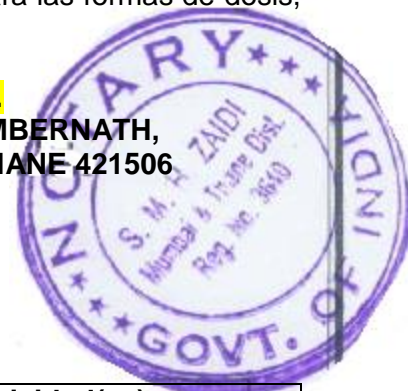


Tabla 1

Sr. No.	Forma(s) de dosis	Categoría(s)	Actividad(es)
1	Preparación Externa (Ungüentos / Cremas / Loción / Gel)	General (Otras además de Cefalosporinas, Penicilina, Citotóxico, Hormonas)	Producción, Llenado, Empaquetado, Rotulado, Control de Calidad, Seguro de Calidad

La responsabilidad por la calidad de los lotes individuales de los productos farmacéuticos manufacturados a través de este proceso recae en el fabricante.

Este certificado permanece válido hasta el 13 de marzo de 2022. Queda inválido si las actividades y/o categorías certificadas en este son cambiadas o si el sitio deja de ser considerado como en cumplimiento con las BPM.

Dirección de la autoridad certificadora:

Administración de Alimentos & Medicamentos M.S.
Bandra – Kurla Complex,
Bandra (E), Mumbai – 400 051.
Maharashtra, INDIA.
Tel: +91-22-26592363/64
Fax: +91-22-26594959
1ERK2054676120161020

Nombre de la persona Autorizada: **A. T. NIKHADE**

Firma:

Timbre y Fecha: Comisionado Adjunto (HQ) & Autoridad Controladora

Administración de Alimentos & Medicamentos M.S.
Bandra (E), Mumbai
Maharashtra State, India
Fecha: 14 Mar 2019



ATTESTED
AUTHORISED SIGNATORY
MCC CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
MUMBAI-INDIA



SANJAY A. WAKHAR
Deputy Director

Notas aclaratorias

1. Este certificado el cual está en el formato recomendado por la OMS, certifica el estado del sitio listado en el punto 1 del certificado.
2. El número del certificado debe ser rastreable dentro de la autoridad reguladora que emite el certificado.
3. Donde la autoridad reguladora emite una licencia para el sitio, este número debe ser especificado y registrado como “no aplicable” en casos donde no haya un marco legal para la emisión de la licencia.
4. Tabla 1

Lista de formas de dosis, materiales iniciales, categorías y actividades. A continuación, ejemplos.

Ejemplo – 1

Producto(s)	Categoría(s)	Actividad(es)
Farmacéutico(s)		
Forma(s) de dosis		
Tabletas	Citotóxico	Empaquetado
	Hormona	Producción, Empaquetado, Control de Calidad.
Inyectables	Penicilina	Re empaquetado & Rotulado
	Cefalosporina	Preparación aséptica, Empaquetado, Rotulado.

Ejemplo – 2

Producto(s)	Categoría(s)	Actividad(es)
Farmacéutico(s)		
Material(es) inicial(es)		
Paracetamol	Analgésico	Síntesis, Purificación, Empaquetado, Rotulado.

Use, cuando sea posible, Denominación Común Internacional (INNs) o, de lo contrario, Común Nacional.

5. El certificado permanece válido hasta la fecha especificada. El certificado queda invalidado si las actividades y/o categorías certificadas son cambiadas o si el sitio deja de ser considerado como en cumplimiento con las BPM.
6. Los requerimientos para buenas prácticas de manufactura y control de calidad de los medicamentos de Farmacéuticos: un compendio de practicas e inspección Volumen 2, actualizaciones.



de Farmacéuticos: un compendio de practicas e inspección Volumen 2, actualizaciones.

