



Food & Drugs Control Administration

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



Certificate No. : **21022439**

On the basis of the inspection carried out on **29-30/12/2020 & 04/02/2021** 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.

1 Name & Address of site : **MERIDIAN ENTERPRISES PVT. LTD.**
PLOT NO:418,G.I.D.C ,KABILPORE,
CITY.- NAVSARI - 396 424, DIST.- NAVSARI
GUJARAT STATE, INDIA

2 Manufacturer's Licence number : **G/25/1064** **G/28/977**

3 Table : 1

Dosage Form (s)	Category (ies)	Activity (ies)
Tablet, Suppositoris & External Preparation (Liquid)	General	Manufacturer

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 **08/02/2024**. 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

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

Address of certifying authority

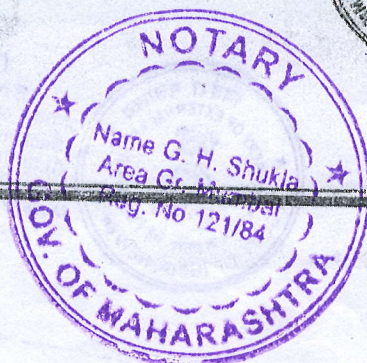
Food & Drugs Control Administration, Block
No. 8, 1ST floor, Dr. Jivraj Mehta Bhavan,
Gandhinagar, Gujarat State, India. - Pin :
382010

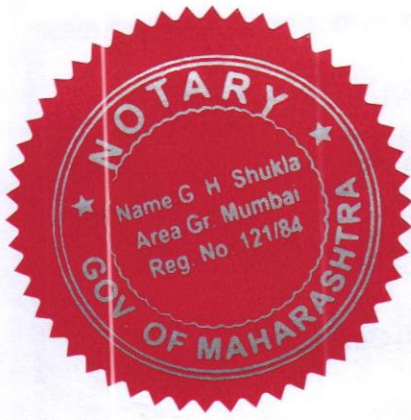
Name & function of : **(Dr. H.G. KOSHIA)**
responsible Person **Commissioner**

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

Phone : **91-79-23253417**, Fax : **91-79-232-53400**

Date : **09/02/2021**





ATTESTED TRUE COPY

G. H. SHUKLA,
NOTARY GREATER MUMBAI
Jagdamba Bhavan, Ground Floor
Ganpatrao Kadam Marg, Lower Parel
MUMBAI 400 013

14 JUL 2022



se52211639175



ATTESTED

DEEPIKA GAIKWAD
Accounts Assistant

14 JUL 2022

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 H. G. KOSHIA
acting in the capacity of COMMISSIONER
bears the seal/stamp of MAHARASHTRA CHAMBER OF COMMERCE,
INDUSTRY & AGRICULTURE

Certified
at NEW DELHI, INDIA the 13-Jan-2023
by SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
No. MHMC0000385723

Seal / Stamp is issued to MERIDIAN ENTERPRISES PVT. LTD.

01 735862

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



(संदीप कुमार)
(Sandeep Kumar)
अनुमति अधिकारी (नित्यावन / ओ.आई.)
Section Officer (Attestation/O.I.)
सी.पी.डी. प्रभाग / C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs, New Delhi



Yo, Ricardo José Flores Bajares, quien suscribe, titular de la Cédula de Identidad venezolana No. V-6844536, Intérprete Público de la República Bolivariana de Venezuela en el idioma inglés, según Título publicado en la Gaceta Oficial No. 34.959, de fecha 8 de mayo de 1992, el cual fue registrado en la Oficina Principal de Registro Público del Distrito Federal, con la planilla No. 96321, bajo el número 79, Folio 79, Tomo 3-E, el 12 de marzo de 1992 e inscrito en el Juzgado Primero de Familia y Menores de la Circunscripción Judicial del Distrito Federal y Estado Miranda, en el Libro respectivo, bajo el No. 35, Folio 65, Letra “F”, el 19 de marzo de 1992, CERTIFICO: Que el documento anexo, originalmente redactado en el idioma inglés, y que me ha sido presentado para su traducción, vertido fielmente al castellano dice así: -----

(Contiene el logo de la Administración de Alimentos y Medicamentos del Estado de Gujarat, India)

Administración y Control de Alimentos y Medicamentos

Cuadra Nro. 8, 1er Piso. Dr. Jivraj Mehtabhavan– Gandhinagar, Estado de Gujarat, India
PIN 582010)

Certificado No.: **21022439**

Sobre la base de la inspección llevada a cabo el **29-30/12/2020 y 04/02/2021** por medio de la presente certificamos que el sitio indicado en este Certificado cumple con las **Buenas Prácticas de Fabricación** respecto de las formas de farmacéuticas, categorías y actividades contempladas en la Tabla 1.

1. Nombre & Dirección del Sitio

MERIDIAN ENTERPRISES PVT L.T.D.

PARCELA NRO. 418, G.I.D.C., KABILPORE,
CIUDAD.-NAVSARI -396 424, DIST.-NAVSARI
ESTADO DE GUJARAT, INDIA
2. Número de Licencia del Fabricante:

G/25/1064 G/28/977

3 Tabla: 1

Forma(s) Farmacéutica(s)	Categoría(s)	Actividad(es)
Tableta, Supositorios y Preparación Externa (Líquido)	General	Fabricante

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

Este certificado es válido hasta el **08/02/2024**. El mismo pierde su validez si las actividades y/o categorías certificados en el mismo son cambiadas o si el sitio ya no se considerase en cumplimiento con BPF.

El formato de este certificado cumple con las normas de la OMS Nro. 908 de 2003.

Dirección de la autoridad certificadora	Nombre y Cargo de la persona responsable:
Administración y Control de Alimentos y Medicamentos, Cuadra Nro. 8, 1er piso, Dr. Jivraj Metha Bhavan, Gandhinagar, Estado de Gujarat, India –PIN: 382010 Correo Electrónico: comfdca@gujarat.gov.in Tlfs.: 91-79-23253417, Fax: 91-79-232-53400 Fecha: 09/02/2021	(Fdo.) (Dr. H.G. KOSHIA) Comisionado

(Incluye un sello húmedo de la Cámara de Comercio, Industria & Agricultura de Maharashtra - 12, K Dubash Marg, Fort, Mumbai – 400 001 y tres sellos húmedos que rezan: “Notario – Gobierno de Maharashtra Nombre: G. H. Shukla, Area, Gr. Mumbai, Registro Nro.: 121/84”)
(Hay otro sello húmedo del Comisionado de la Administración y Control de Alimentos y Medicamentos de Gandhinagar, Estado de Gujarat)

(Hay cuatro (04) timbres fiscales de India por un valor de cinco (5) rupias cada uno)

COPIA CERTIFICADA COMPULSADA (Fdo.) G.H. SHUKLA, Notario de Greater Mumbai, Jagdamba Bhavan, Planta Baja, Ganpatrao Kadam Marg, Lower Parel, MUMBAI 400 013.
14 de julio de 2022.

CERTIFICADO (Fdo.) DEEPIKA GAIKWAS, Asistente de Contabilidad 14 de julio de 2022



(Convención de la Haya del 5 de octubre de 1961)

País	REPUBLICA DE INDIA
Este Documento Público	
DOCUMENTO COMERCIAL	
Ha sido firmado por	H. G. KOSHIA
Actuando en su carácter de	COMISIONADO
Lleva el sello/timbre fiscal de	LA CAMARA DE COMERCIO, INDUSTRIA Y AGRICULTURA DE MAHARASHTRA
CERTIFICADO	
En	NUEVA DELHI, INDIA el 13 de enero de 2023
Por	SO (OI/Certificación) MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
No.	MHMC0000385723
Sello/Timbre	Firma Ilegible (Fdo.)

es emitido a MERIDIAN ENTERPRISESPVT LTD

OI 735862

(Sandeep Kumar-Funcionario de la Sección (Certificación/O.I.) División C.P.V. Ministerio de Relaciones Exteriores, Nueva Delhi).

(Hay un sello húmedo del Ministerio de Relaciones Exteriores de la India que reza: "Este Ministerio de Relaciones Exteriores no acepta la responsabilidad por el contenido establecido en este documento")

(Hay sello húmedo del Ministerio de Relaciones Exteriores de La India –Gobierno de La India – Nueva Delhi") -----

Es traducción fiel, exacta e integral del documento anexo, redactado en el idioma inglés, que hago a solicitud de parte interesada; EN FE DE LO CUAL firmo y sello la presente en la ciudad de Caracas, a los ocho días del mes de febrero del año dos mil veintitrés.

Ricardo Flores Bajares
Intérprete Público de la República Bolivariana de Venezuela





Office of The Commissioner,
Food & Drugs Administration M.S.
Bandra – Kurla Complex,
Bandra (E),
Mumbai – 400 051
Date :-07 Sep 2022

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/114344/2022/11/41922**

On the basis of the inspection carried out on **15.06.2022 AND 16.06.2022**, 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 : **AARTI DRUGS LTD**
Address : **PLOT NO G-60 MIDC TARAPUR TAL-PALGHAR
DIST THANE 401506 MAHARASHTRA STATE,
INDIA**
- Licence No. : **KD217 In Form 25**

Table 1

Sr.No.	Dosage Form(s)	Categor(ies)	Activity(ies)
1	Active Pharmaceutical Ingredients (Bulk Drugs)	General (Other than Cephalosporins, Penicillin, Cytotoxic, Hormones)	Synthesis, Purification, 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.

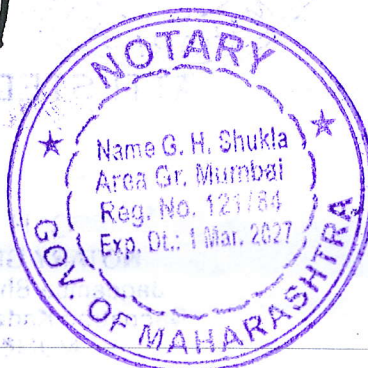
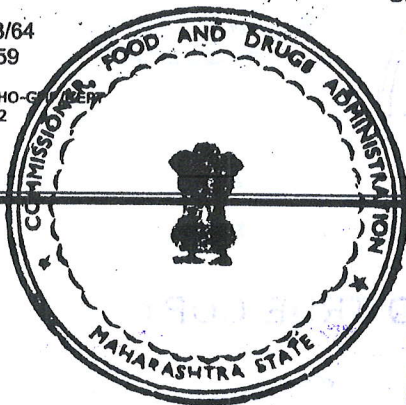
This certificate remains valid until **06 Sep 2025**. It becomes invalid if the activities and / or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.

Address of certifying authority :
Food & Drug Administration, M.S.
Bandra-kurla Complex,
Bandra (E), Mumbai – 400-051.
Maharashtra, INDIA.
Tel: +91-22-26592363/64
Fax: +91-22-26591959
1RAA63911434420220907
AARTI DRUGS LTD - NEW-WHO-GMP
/KD/114344/2022/11/41922

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:07 Sep 2022**



Apo



se107211653746

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,

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: MAHARASHTRA CHAMBER OF COMMERCE,
INDUSTRY & AGRICULTURE

Certified
at NEW DELHI, INDIA the 03-Feb-2023
by SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
No. MHMC0000917023

Seal / Stamp
is issued to: AARTI DRUGS LTD.

Signature

01 778902

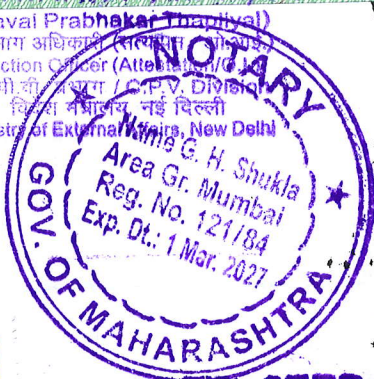
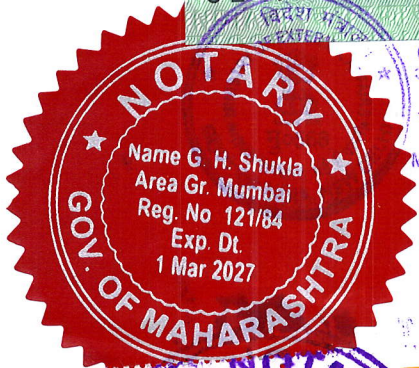
(Naval Prabhakar Thapliyal)
अनुभाग अधिकारी (सहसंचालक)
Section Officer (Attestation/CI)
सी.पी.सी. विभाग / C.P.V. Division
विदेश न्याय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs, New Delhi

FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION
MAHARASHTRA STATE

ATTESTED

DEEPIKA GAIKWAD
Accounts Assistant
31 JAN 2023

12, K. DUBASH MARG, FORT, MUMBAI 400 001.



ATTESTED TRUE COPY

G H SHUKLA,
NOTARY GREATER MUMBAI
Jagdamba Bhavan, Ground Floor
Ganpatrao Kadam Marg, Lower Panel
MUMBAI 400 018

31 JAN 2023