

Government of Pakistan

Drug Regulatory Authority of Pakistan

Ministry of National Health Services, Regulations and Coordination 2nd Floor Building No.4 Block-B

S.M.C.H.S, Karachi

DRAP

Karachi the, 24th January, 2019

Certificate No. 04/2019-DRAP (K)

CERTIFICATE OF CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICES

It is to certify that M/s. Getz Pharma (Pvt) Ltd., 29-30, Sector-27, Korangi Industrial Area, Karachi holding DML No.000284 is authorized to produce medicine of following categories and is found complying with cGMP in terms of process control, maintenance of equipment and documentation as GMP guidelines etc. as per provisions of Drugs Act, 1976 and the rules framed there under:-

Formulation	Pharmaceutical Categories	Activity(ies)	
Tablet	General Mixing, Drying, Granulation, Compression, Coati Blistering, Packing		
Capsule	General	Mixing, Drying, Granulation, Filling, Packing.	
Dry Powder Suspension	General & General Antibiotic	Mixing, Granulation Filling, Packing	
Dry Powder Injectables	General	Filling & Packing.	
Sachet	General	Mixing, Granulation Filling, Packing	
Liquid Injectables	General	Mixing, Filtration, Filling, Sterilization, and Packing.	
Liquid Injectables	Insulin	Compounding, Filling, and Packing.	
Metered Dose Inhalers (MDIs)	General / Steroidal	Manufacturing, Filling, Labeling & Packing.	

Certification is based on evaluation conducted on 07th January, 2019

- This certificate is valid for three years from the date of inspection
- Responsibility to maintain quality of Good Manufacturing Standard throughout the period of validity of this certificate will lie on the manufacturer itself as per Drugs Act, 1976 and the rules framed there under:

The validity will automatically cease in case of reporting of non-compliance of current Good Manufacturing Practices (cGMP) under the Drugs Act, 1976 and rules framed there under.

This certificate is in line with the format as recommended by WHO (TRS No. 908, 2003).

Sector-27 Consulate
Consul This certificate is issued on the request of M/s. Getz Pharma (Pvt) Ltd., 29 Ministry of Foreign Affairs is not Industrial Area, Karachi

responsible for the contents of the document

1 0 DEC 2028

Signature: Name:

Designation: Stamp:

Dr. Najam-US-Saquib **Additional Director**

DR. NAJAM-US-SAOUIB) Additional Director Government of Pakistan Orug Regulatory Authority of Pakistan Karachi

(Disclaimer: This certificate is intended to be presented to relevant authorities only & not to be used for purpose of public advertisement. This certificate remains the property of the Drug Regulatory Authority of Pakistan and must be returned on demand)

> M. FAREED KHAN Deputy Secretary General Chamber of Commerce & Industry

Marsion: Pasterni







Ministry of Foreign Affairs, Pakistan
KHI39622c

REPUBLICA MOLDOVA

NOTARUL RUDCO VALERII

Sediul biroului: municipiul Chişinău, str. G. Coşbuc, 13, ap. 2

Anul două mii douăzeci și unu luna septembrie ziua a șaisprezecea

Eu, notarul RUDCO VALERII, legalizez această copie identică cu originalul documentului prezentat mie, care nu conține ștersături sau adăugiri, cuvinte suprimate sau alte corectări nespecificate.

S-a înregistrat cu nr. 2 ~ 7405 S-a încasat taxa de stat ______ lei.

S-a perceput plata pentru asistența notarială ______ lei.

NOTARUL

Guvernul Pakistanului

Autoritatea de reglementare a medicamentelor din Pakistan

Ministerul serviciilor naționale de sănătate, reglementări și coordonare Etajul 2, clădirea nr. 4, bloc B S.M.C.H.S, Karachi

> Ștampilă: Guvernul Pakistanului. Karachi Autoritatea de reglementare a medicamentelor din Pakistan

A DOOR TO DO DO TO DO TO

Certificat nr. 04/2019-DRAP (K)

Karachi, 24 ianuarie 2019

CERTIFICAT PRIVIND BUNELE PRACTICI CURENTE DE FABRICAȚIE

Se certifică faptul că Getz Pharma (Pvt) Ltd., 29-30, Sector-27, Korangi Industrial Area, Karachi, care deține DML nr. 000284, este autorizată să producă medicamente din următoarele categorii și se constată că respectă bunele practici curente de fabricație în ceea ce privește controlul proceselor, întreținerea echipamentelor și documentația conform ghidurilor GMP etc., în conformitate cu dispozițiile Legii privind medicamentele din 1976 și cu regulile stabilite în temeiul acesteia: -

Formulare	Categorii farmaceutice	Activitate (activități)
Comprimate	Generale	Amestecare, uscare, granulare, comprimare, filmare, blisterizare, ambalare
Capsule	Generale	Amestecare, uscare, granulare, umplere, ambalare.
Pulbere uscată, Suspensie	Generale și antibiotice (generale)	Amestecare, granulare, umplere, ambalare.
Pulbere uscată, Injectabile	Generale	Umplere și ambalare.
Plicuri	Generale	Amestecare, Granulare, Umplere, Ambalare.
Soluții injectabile	Generale	Amestecare, Filtrare, Umplere, Sterilizare și Ambalare.
Soluții injectabile	Insuline	Elaborare, umplere și ambalare.
Inhalatoare dozate	Generale/steroizi	Producere, umplere, etichetare şi ambalare.

Certificarea se bazează pe evaluarea efectuată la data de <u>07 ianuarie 2019.</u>

- Acest certificat este valabil timp de trei ani de la data inspecţiei.
- Responsabilitatea de a menține calitatea conform Standardului de bună fabricație pe toată perioada de valabilitate a acestui certificat revine producătorului însuși, în conformitate cu Legea privind medicamentele din 1976 și cu normele stabilite în temeiul acesteia.
- Valabilitatea va înceta în mod automat în cazul raportării nerespectării bunelor practici
 curente de fabricație în conformitate cu Legea privind medicamentele din 1976 și cu
 normele stabilite în temeiul acesteia.

- Acest certificat este în conformitate cu formatul recomandat de OMS (TRS nr. 908, 2003).
- Prezentul certificat este eliberat la cererea Getz Pharma (Pvt) Ltd., 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi

10 decembrie 2020

Semnătura:

Numele:

Desemnarea:

Ştampila:

Dr. Najam-US-Saquib

Director adjunct

(Dr. Najam-US-Saquib)

Director adjunct

Guvernul Pakistanului

Autoritatea de reglementare a medicamentelor din Pakistan

Karachi

(Clauza privind exonerarea de răspundere: Acest certificat este destinat a fi prezentat doar autorităților relevante și nu trebuie utilizat în scopul publicității.

Acest certificat rămâne proprietatea Autorității de reglementare din Pakistan și trebuie returnat la cerere.

/semnătura/ 10/12/19

/semnătura/ DI Fareed Khan Secretar general adjunct Camera de comerţ şi industrie din Karachi Karachi, Pakistan

Verificat de Furqan Hassan Ofițer de protocol /semnătura/

DOAR CONTRASEMNAT

Ministerul Afacerilor Externe nu este responsabil pentru conţinutul documentului./semnătura/24/01/19

/semnătura/

Consulatul Republicii Moldova în Republica Islamică Pakistan

Pakistan

Timbru de atestare

Ministerul Afacerilor Externe, Pakistan KHI39622c



REPUBLICA MOLDOVA NOTARUL RUDCO VALERII

Sediul biroului: municipiul Chișinău, str. G. Coșbuc, 13, ap. 2

Anul două mii douăzeci și unu, luna septembrie, ziua a șaisprezecea

Eu, notarul RUDCO VALERII, legalizez această copie identică cu originalul documentului prezentat mie, care nu conține ștersături sau adăugiri, cuvinte suprimate sau alte corectări nespecificate.

S-a înregistrat cu nr. S-a încasat taxa de stat lei.

S-a perceput plata pentru asistența notarială dei.

NOTARUL /semnătura/

The undersigned Macari Svetlana, certified translator (English, French, Russian), do hereby certify the accuracy of this translation of the document attached in certified copy, performed

Translator's signature

by me on the 16th day of September 2021.

Subsemnata Macari Svetlana, traducător autorizat (limba engleză, franceză, rusă), certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în copie legalizată, care a fost efectuată de mine la 16.09.2021.

Semnătura traducătorului pranceza de la constant de

REPUBLICA MOLDOVA

NOTARUL RUDCO VALERII

SEDIUL BIROULUI: municipiul Chișinău, str. G. Coșbuc, 13, ap. 2

Anul două mii douăzeci și unu, luna septembrie, ziua a șaisprezecea

Eu, notarul RUDCO VALERII, legalizez semnătura traducătorului autorizat *Macari Svetlana*, în baza specimenului de semnătura depus la biroul notarial, care îmi este cunoscut.

Corectitudinea traducerii de către notar nu se verifică.

Notarul nu certifică și nu verifică faptele expuse în prezentul înscris, nu poartă răspundere pentru veridicitatea lor, ci numai confirmă că semnătura aparține traducătorului autorizat.

S-a înregistrat cu nr. LY719

S-a încasat taxa de stat ______lei.

S-a perceput plata pentru asistența notarială _____ lei.

NOTARUL

FĂRĂ TEXT

