

|                                                                                   |                                                                                                                         |             |                              |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|---------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO                                                                                                 |             | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES |               |
|                                                                                   | <b>CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP /</b><br><b>BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO BPL - GLP</b> |             |                              |               |
|                                                                                   | Código: ASS-AYC-FM044                                                                                                   | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-07-01 | Página 1 de 2 |

|                                                   |                                          |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------|
| No. 0183-2022                                     | FECHA DE EXPEDICIÓN: 18 DE JULIO DE 2022 |
| RESOLUCIÓN Nro. 2022500981 DEL 25 DE MAYO DE 2022 |                                          |
| RADICACIÓN Nro.: 20221131105 de 30/06/2022        |                                          |

### 1. ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

|                                                     |                                                                          |             |  |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------|--|
| NOMBRE: BETA DRUGS LIMITED                          |                                                                          |             |  |
| DIRECCIÓN: Village Nanpur, Kharuni- Lodhimajra Road |                                                                          |             |  |
| TELÉFONO: +91 1795-236196                           | CORREO ELECTRÓNICO: <a href="mailto:ceo@felirni.com">ceo@felirni.com</a> |             |  |
| CIUDAD: Baddi                                       | DEPARTAMENTO: Himachal Pradesh                                           | PAÍS: India |  |

### 2. PROPIETARIO

|                                                                        |                                                                          |             |  |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------|--|
| RAZÓN SOCIAL: BETA DRUGS LIMITED                                       |                                                                          |             |  |
| IDENTIFICACIÓN: CERTIFICATE OF INCORPORATION No. U24230HP2005PLC028969 |                                                                          |             |  |
| MATRÍCULA Nro. N.A.                                                    |                                                                          |             |  |
| DIRECCIÓN: Village Nanpur, Kharuni- Lodhimajra Road                    |                                                                          |             |  |
| TELÉFONO: +91 1795-236196                                              | CORREO ELECTRÓNICO: <a href="mailto:ceo@felirni.com">ceo@felirni.com</a> |             |  |
| CIUDAD: Baddi                                                          | DEPARTAMENTO: Himachal Pradesh                                           | PAÍS: India |  |

### 3. REPRESENTANTE LEGAL

|                                                                                                 |                                                                                                          |             |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--|
| RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: Mr. BALWANT SINGH                                                   |                                                                                                          |             |  |
| DIRECCIÓN: Kharuni-Lodhimajra Road, Village Nandpur, Baddi, Dist.Solan, Himachal Pradesh, India |                                                                                                          |             |  |
| TELÉFONO: +91 1795-236196                                                                       | CORREO ELECTRÓNICO: <a href="mailto:balwant.sc@betadrugslimited.com">balwant.sc@betadrugslimited.com</a> |             |  |
| CIUDAD: Baddi                                                                                   | DEPARTAMENTO: Himachal Pradesh                                                                           | PAÍS: India |  |

### 4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

|                                                         |                    |
|---------------------------------------------------------|--------------------|
| NOMBRE Y APELLIDOS:                                     | Mr. SURESH FARTYAL |
| REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL: Nro.: 38118 |                    |
| EXPEDIDO POR: Sardar Patel University - India           |                    |

### 5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

| NO ESTERILES       |                      |                                                          |
|--------------------|----------------------|----------------------------------------------------------|
| PRINCIPIOS ACTIVOS | FORMAS FARMACEUTICAS |                                                          |
| ONCOLOGICOS        | Sólidos              | Tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina |

### NOTAS ACLARATORIAS:

1. Oncológicos requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose portal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia

|                                                                                   |                                                                                                                   |             |                                     |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------|---------------|
|  | <b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>                                                                                    |             | <b>AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES</b> |               |
|                                                                                   | <b>CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP /<br/>BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO BPL - GLP</b> |             |                                     |               |
| Código: ASS-AYC-FM044                                                             |                                                                                                                   | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-07-01        | Página 2 de 2 |

dichas áreas.

2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frío.
3. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

### OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32º DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD Y LA RESOLUCIÓN 1160 DE 2016 CON SUS RESPECTIVOS ANEXOS VIGENTES.

|                                                    |                                          |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------|
| No. 0183-2022                                      | FECHA DE EXPEDICIÓN: 18 DE JULIO DE 2022 |
| RESOLUCIÓN Nro.: 2022500981 DEL 25 DE MAYO DE 2022 |                                          |

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 23 DE JUNIO DE 2025

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL



**GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO**

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (S. Oyuela -Profesional Universitario)  Revisó (M. Becerra -Profesional Universitario) 