

Certificat Nr. /Certificate No: 046/2016/RO

CERTIFICAT PRIVIND CONFORMITATEA CU BUNA PRACTICĂ DE FABRICAȚIE
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Partea 1/Part I

Emis în urma unei inspecții în acord cu art. 111(5) al Directivei 2001/83/EC/*Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC.*

Autoritatea competentă AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE din ROMÂNIA confirmă următoarele/ *The competent authority NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES AND MEDICAL DEVICES from ROMANIA confirms the following:*

Fabricantul/*The manufacturer: S.C. ANTIBIOTICE S.A.*

Adresa locului de fabricație/*Site address: Str. Valea Lupului nr. 1, Iași, Jud. Iași, cod 707410, România*

A fost inspectat în cadrul programului național de inspecție referitor la autorizația de fabricație, nr. **30F** în acord cu art. 40 al Directivei 2001/83/CE consolidată transpusă în legislația națională prin art. 755 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XVIII, Medicamentul/ *Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no.30F in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: art. 755 from Law no. 95/2006 regarding the reform in the field of health, republished, Title XVIII, Medicinal product*

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest fabricant, ultima fiind efectuată în **2016/09/21** se apreciază că acesta respectă cerințele de Bună Practică de Fabricație la care se face referire în Principiile și ghidurile pentru Buna Practică de Fabricație stabilite în Directiva 2003/94/CE¹/ *From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 2016/09/21, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹*

Acest certificat reflectă statutul locului de fabricație la data inspecției menționată mai sus și nu mai poate fi luat în considerație dacă de la data acestei inspecții au trecut mai mult de trei ani. Această perioadă de valabilitate poate fi redusă folosind principiul de management al riscului în activitatea de reglementare, printr-o remarcă menționată la rubrica „Restricții sau observații care să clarifice”. Acest certificat este valid numai dacă are toate paginile incluse precum și ambele Părți (1 și 2). Autenticitatea acestui certificat poate fi verificată în baza de date EudraGMP. Dacă nu este inclus în această bază de date, vă rugăm să contactați autoritatea emitentă./ *This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.*

16/12/2016

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
din România

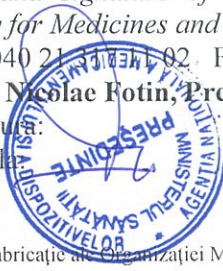
Name and signature of the authorised person of the National
Agency for Medicines and Medical Devices from Romania

Tel.: 0040 21 317 11 02 Fax: 0040 21 316 34 97

Doctor Nicolae Fotin, Președinte

Semnătura:

Ștampilă:



2) Aceste cerințe îndeplinesc recomandările de bună practică de fabricație ale Organizației Mondiale a Sănătății / These requirements fulfill the GMP recommendations of WHO

Certificat Nr. /Certificate No: 046/2016/RO

Partea a 2-a/Part 2

<input checked="" type="checkbox"/> Medicamente de uz uman/ <i>Human Medicinal Products</i>	
1. OPERAȚII DE FABRICAȚIE / MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Produse sterile / Sterile Products
	1.1.1. <i>Preparate aseptice (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)/ Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.5. Solide /solids – antibiotice β-lactamice penicilinice/ β – lactamic antibiotics - penicillins
	1.1.3 <i>Certificarea seriei/ Batch certification</i>
1.5	Ambalare / Packaging
	1.5.2 <i>Ambalare secundară/ Secondary packing</i>
1.6	Teste pentru controlul calității / Quality control testing
	1.6.1. Microbiologice: sterilitate/ <i>Microbiological: sterility</i> 1.6.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate/ <i>Microbiological: non-sterility</i> 1.6.3. Fizico-chimice / <i>Chemical/Physical</i> 1.6.4. Biologice/ <i>Biological</i>

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de fabricație/ *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:* ambalarea secundară pentru produse sterile – pulberi dozate cu antibiotice β-lactamice cefalosporine/pulberi dozate cu antibiotice β-lactamice cefalosporine + fiole cu solvent se efectuează în clădirea P14-CSS; se efectuează testarea și eliberarea seriei pentru produse sterile - preparate aseptice - solide cu antibiotice β-lactamice cefalosporine. **Acest certificat este valabil până în Septembrie 2019/ secondary packaging operations for sterile products – dosage powders with antibiotics β – lactamic – cephalosporins/ dosage powders with antibiotics β – lactamic – cephalosporins with solvent in vials are carried out in building P14-CSS; testing and batch release are done for sterile products- aseptically prepared- solids with antibiotics β – lactamic – cephalosporins. This GMP certificate is valid up to September 2019**

16/12/2016

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din
 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
 din România
*Name and signature of the authorised person of the National
 Agency for Medicines and Medical Devices from Romania*
 Tel.: 0040 21 317 11 02 Fax: 0040 21 316 34 97
Doctor Nicolae Fotia, Președinte
 Semnătura:
 Ștampila:

