

Certificat Nr./Certificate No: 021/2014/RO

CERTIFICAT PRIVIND CONFORMITATEA CU BUNA PRACTICĂ DE FABRICAȚIE
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Partea 1/Part 1

Emis în urma unei inspecții în acord cu art. 15 al Directivei 2001/20/EC/*Issued following an inspection in accordance with Art. 15 of Directive 2001/20/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. 13 al Directivei 2001/20/EC transpuse în legislația națională prin art. 48 din Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman/*Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorization no. 30F in accordance with Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: art. 48 from Minister of Public Health Order no. 904/2006 for approval of Regulations relating the implementation of Good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products of human use.*

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest fabricant, ultima fiind efectuată în **2014/04/04**, 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/CE².*/From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 2014/04/04 it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC².*

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; după această perioadă trebuie consultată autoritatea emitentă. Autenticitatea acestui certificat poate fi verificată la 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, after which time the issuing authority should be consulted. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.*

17/09/2014

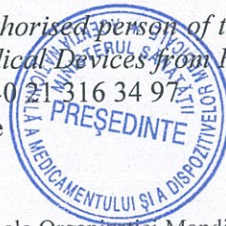
Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor
Medicale din România

*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 Marius Savu, Președinte

Semnătura:



Ștampila: 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: 021/2014/RO

Partea a 2-a/Part 2

☒ Medicamente de uz uman pentru investigație clinică pentru studii clinice faza I, II, III / <i>Human Investigational Medicinal Products for phase I, II, III clinical trials</i>	
1. OPERAȚII DE FABRICAȚIE / MANUFACTURING OPERATIONS	
- operațiile de fabricație autorizate includ fabricația totală și parțială (inclusiv diferite procese de divizare, ambalare sau prezentare), eliberarea și certificarea seriei, importul, depozitarea și distribuția formelor dozate menționate/ <i>authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;</i>	
- testele pentru controlul calității și/sau activitățile de eliberare și certificare a seriei, atunci când nu există operații de fabricație, trebuie menționate la articolele respective/ <i>quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;</i>	
- în cazul în care compania este implicată în fabricația produselor pentru care există cerințe speciale (de ex. produse radiofarmaceutice sau medicamente conținând peniciline, sulfonamide, citotoxice, cefalosporine, substanțe cu acțiune hormonală sau ingrediente active potențial periculoase), aceasta trebuie menționată la tipul de produs și forma dozată respective/ <i>if the company is engaged in manufacture of products with special requirements (e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients) this should be stated under the relevant product type and dosage form.</i>	
1.2	Produse nesterile/Non-sterile products
	1.2.1. <i>Produse nesterile / Non-sterile products</i>
	1.2.1.1. <i>Capsule / Capsules, hard shell</i>
	- antibiotice β -lactamice penicilinice / <i>antibiotics non - β-lactamics penicillins</i>
	- antibiotice β -lactamice cefalosporine / <i>antibiotics non - β-lactamics cephalosporins</i>
	- alte antibiotice/ <i>other antibiotics</i>
	1.2.1.8. Alte forme solide dozate/ <i>Other solid dosage forms: comprimate filmate/film-coated tablets</i>
	1.2.1.12. Supozitoare / <i>Suppositories</i>
	1.2.1.13. Comprimate/ <i>Tablets</i>
1.6	Teste pentru controlul calității / <i>Quality control testing</i>
	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>

17/09/2014

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 Marius Savu, Președinte

Semnătura:

Ștampila:



Certificat Nr./Certificate No: 021/2014/RO

Partea a 2-a/Part 2 (cont.)

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de fabricație /Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: se efectuează în clădirile dedicate operații de fabricație parțială până la faza de vrac de produs în ambalajul primar (blister), respectiv testarea și eliberarea seriei pentru medicamentele ce se utilizează în studiile clinice de fază I desfășurate în Centrul de Evaluare a Medicamentului aparținând S.C. Antibiotice S.A., Iași; ambalarea secundară a acestora se realizează în clădirea dedicată Centrului de Evaluare a Medicamentului/ following activities are carried out in dedicated facilities: partial manufacturing operations up to the primary packaging (blister) in bulk, testing and batch release for medicinal products used in Clinical trials phase I performed in Centrul de Evaluare a Medicamentului belonging to SC Antibiotice SA, Iași; secondary packaging of those products are carried out in Centrul de Evaluare a Medicamentului.

17/09/2014

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 Marius Savu, Președinte

Semnătura:

Ștampila:



Notă: versiunea în limba engleză este versiunea de referință