

CERTIFICAT
de Bună practică de laborator

Număr: 42

În baza inspecției efectuate în perioada 20-21.01.2015, certificăm faptul că activitățile de testare din domeniul de competență indicat mai jos se desfășoară în conformitate cu Principiile de bună practică de laborator prevăzute în Hotărârea de Guvern nr. 63/24.01.2002, cu modificările și completările ulterioare.

a. Numele și adresa laboratorului:

LABORATORUL BIOANALITIC DIN CADRUL CENTRULUI DE EVALUARE A
MEDICAMENTULUI AL S.C. ANTIBIOTICE S.A.

Str. Valea Lupului nr. 1, Iași, Jud. Iași, România, tel.: 0232 209451, fax : 0232 209633

b. Numele și adresa organizației care asigură cadrul legal de funcționare:

S.C. ANTIBIOTICE S.A.

Str. Valea Lupului nr. 1, Iași, Jud. Iași, România, tel: 0232 209000, fax: 0232 209633

c. Domeniul de competență (conform cap. II art. (5) din Protocolul de colaborare nr. 180/3817/3119/705/2005 încheiat între Agenția Națională pentru Substanțe și Preparate Chimice Periculoase, Ministerul Sănătății, Agenția Națională a Medicamentului și Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor):

Testări chimice analitice pe materiale biologice (metode HPLC/UV, HPLC/MS/MS, HPLC/FLD).

Responsabilitatea pentru calitatea activității prestate aparține laboratorului.

Prezentul Certificat a fost emis în baza Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare.

Acest Certificat este valabil până la data de 21.01.2017.

Adresa Autorității de certificare:

Aviator Sănătescu 48, sector 1, 011478 București

Telefon: +4 021 317 11 02

Fax: +4 021 316 34 97

www.anm.ro

Numele și funcția persoanei autorizate: Doctor Marius Savu, Președinte

Semnătura:

Ștampila și data: 16.06.2015



CERTIFICATE of Good Laboratory Practice

Number: 42

On the basis of the inspection carried out on 20-21.01.2015, we certify that the testing activities from the areas of expertise indicated here below comply with the Good laboratory practice principles stipulated by the Government Decision No. 63/24.01.2002 with subsequent modifications and completions.

a. Name and address of the laboratory:

LABORATORUL BIOANALITIC DIN CADRUL CENTRULUI DE EVALUARE A
MEDICAMENTULUI AL S.C. ANTIBIOTICE S.A.
Romania, 1 Valea Lupului St., Iași, Iași District,
phone: + 4 0232 209451, fax : + 4 0232 209633

b. Name and address of the organization in which the Laboratory is functioning:

S.C. ANTIBIOTICE S.A.
Romania, 1 Valea Lupului St., Iași, Iași District, phone: + 4 0232 209000, fax: + 4 0232 209633

c. Areas of expertise (according to chapter II art. (5) of the Collaboration Protocol no. 180/3817/3119/705/2005 between National Agency for Dangerous Substances and Chemical Products, Ministry of Health, National Medicines Agency and National Sanitary-Veterinary and for Food Safety Authority):

Analytical chemistry testing on biological materials (methods: HPLC/UV, HPLC/MS/MS, HPLC/FLD).

The overall responsibility of the activities carried out belongs to the laboratory.

The present Certificate has been issued in accordance with the Law 95/2006 regarding the reform in the field of health, Title XVII, Medicinal Product, as amended.

This Certificate is valid until de 21.01.2017.

Address of certifying authority:

48 Aviator Sănătescu St., sector 1, 011478 Bucharest
Phone: +4 021 317 11 02 Fax: +4 021 316 34 97 www.anm.ro

Name and function of authorized person: Marius Savu, M.D., President

Signature:

Stamp and date: 16.06.2015

