

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 București
Tel.: +40-21.317.11.02
Fax: +40-21.316.34.97

Certificat Nr. /Certificate No: 020/2014/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. 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 consolidate transpusă în legislația națională prin art. 748 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, 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. 748 from Law no. 95/2006 regarding the reform in the field of health, Title XVII, Medicinal product*

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.*

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 București

Tel.: +40-21.317.11.02

Fax: +40-21.316.34.97

Certificat Nr. /Certificate No: 020/2014/RO

Partea a 2-a/Part 2

☒ Medicamente de uz uman/ <i>Human Medicinal Products</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, 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>	
1.1	Produse sterile / Sterile Products
	1.1.1. <i>Preparete aseptice / Aseptically prepared</i>
	1.1.1.3. <i>Semisolide / Semi-solids</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 peniciline/ β - <i>lactamic antibiotics - penicillins</i>
	- antibiotice β - lactamice cefalosporine/ β - <i>lactamic antibiotics - cephalosporins</i>
	- alte antibiotice / <i>other antibiotics</i>
	1.2.1.8. <i>Alte forme solide dozate / Other solid dosage forms: comprimate filmate / film-coated tablets</i>
	1.2.1.11. <i>Semisolide / Semi-solids</i>
	1.2.1.12. <i>Supozitoare / Suppositories</i>
	1.2.1.13. <i>Comprimate / Tablets</i>
1.6	Teste pentru controlul calității / Quality control testing
	1.6.1. <i>Microbiologice: sterilitate Microbiological: sterility</i>
	1.6.2. <i>Microbiologice: fără testul de sterilitate/ Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3. <i>Fizico-chimice / Chemical/Physical</i>
	1.6.4. <i>Biologice / 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: 020/2014/RO

Partea a 2-a/Part 2 cont.

2. IMPORTUL MEDICAMENTELOR/IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS - activități de import fără activitate de fabricație/ <i>importation activities without manufacturing activity</i> - activitățile de import includ depozitarea și distribuția cu excepția situației în care sunt informații contrare/ <i>importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary</i>	
2.1	Teste pentru controlul calității medicamentelor importate/Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.1. Microbiologice: sterilitate/ <i>Microbiological: sterility</i> 2.1.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate/ <i>Microbiological: non-sterility</i> 2.1.3. Fizico-chimice / <i>Chemical/Physical</i>
2.2	Certificarea seriei medicamentelor importate/Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1. <i>Produse sterile/Sterile Products</i> 2.2.1.1. <i>preparate aseptice/Aseptically prepared</i> 2.2.1.2. <i>sterilizate final /Terminally sterilised</i> 2.2.2. <i>Produse nesterile /Non-sterile products</i>

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestui certificat /*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate*: operații de fabricație totală pentru produsele sterile – semisolidale se efectuează numai într-o singură campanie anuală și sunt destinate numai teritoriului României; import de medicamente produs finit conform Anexei 8 la această autorizație pentru care testarea și eliberarea seriilor se realizează în România la SC Antibiotice SA/ *total manufacturing operation for sterile products – semisolids are carried in one annual campaign exclusively for Romanian territory; import of finished medicinal products according to Annex 8 to the Authorization are carried out for those products for which testing and batch release are done in Romania at SC Antibiotice SA.*

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:

