

Certificat Nr./Certificate No: 025/2013/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, cod 707410, Județul Iași, România

Este un fabricant de substanțe active care a fost inspectat în acord cu art. 111(1) al Directivei 2001/83/CE transpusă în legislația națională prin art. 823 alin. 1 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul/Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: art. 823 (1) 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 **2013/06/21**, se apreciază că acesta respectă cerințele de Bună Practică de fabricație la care se face referire în Principiile BPF pentru substanțe active² la care se face referire în art. 47 al Directivei 2001/83/EC./From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted **2013/06/21**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in The principles of GMP for active substances² referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

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.

06/08/2013

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: 025/2013/RO

Partea a 2-a/Part 2

Fabricația substanțelor active. Numele substanțelor care au făcut obiectul inspecției/
Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

NISTATINA/NYSTATIN

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acoperit de acest certificat/ *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:* -

06/08/2013

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:

