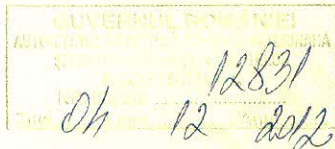




AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

DIRECȚIA DE COORDONARE TEHNICĂ A INSTITUTELOR DE REFERINȚĂ, LSVSA,
REGLEMENTARE ȘI CONTROLUL ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE VETERINARE



Certificat Nr.: 19/2012/RO
Certificate No: 19/2012/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 or Art.80(5) al Directivei 2001/82/EC consolidată

Issued following an inspection in accordance with Art.80(5) of Directive 2001/82/EC as amended

Autoritatea competentă **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR** confirmă următoarele:

The competent authority NATIONAL SANITARY VETERINARY AND FOOD SAFETY AUTHORITY from ROMANIA confirms the following:

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

Adresa locului de fabricație: **Iași, Str. Valea Lupului, Nr. 1, Jud. Iași**
Site address

A fost inspectat în cadrul programului național de evaluare referitor la autorizația de fabricație nr. **RO 03** în acord cu art. 44 al Directivei 2001/82/CE consolidată transpus în legislația națională prin art. 47 al Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare aprobată prin Ordinul președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 187/2007 cu modificările și completările ulterioare.

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. RO 03 in accordance with Art. 44 of Directive 2001/82/EC as amended transposed in the following national legislation: Art. 47 of The NSVFSA President Order no.187/2007 for the approval of the sanitary veterinary norm regarding the code relating to veterinary medicinal products

București, Piața Presei Libere nr. 1, Corp D1, Sector 1, Cod Poștal 013701;

Telefon: 0374.150.200, Fax: 021.312.49.67, E-mail: office@ansvsa.ro,

Web: www.ansvsa.ro

Din informațiile acumulate în timpul evaluării la acest fabricant, ultima fiind efectuată în 06-09/11/2012 [data], se apreciază că acesta respectă Principiile și Ghidurile pentru Buna Practică de Fabricație stabilite în Directiva 91/412/EEC¹:

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 06-09/11/2012 [date], it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC

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.

29/11/2012 [data]
[date]

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din cadrul
Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru
Siguranța Alimentelor din România:
Tel.: 0040374150200; Fax: 0040213124967
*Name and signature of the authorised person of the
National Sanitary Veterinary and Food Safety Authority
from Romania:*

Director al Direcției de coordonare tehnică a institutelor de
referință, LSVSA, reglementare și controlul activității
farmaceutice veterinare

Dr. Alexandru MIHAI



¹ Aceste cerințe îndeplinesc recomandările de bună practică de fabricație ale Organizației Mondiale a Sănătății.

¹ *These requirements fulfill the GMP recommendations of WHO.*

Partea a 2-a

Part 2

☒	Produse medicinale veterinare Veterinary Medicinal Products
1. OPERAȚII DE FABRICAȚIE*)	
1. 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;	
- 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;	
- 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;	
- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;	
- 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.	
- 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.	
1.1	Produse sterile <i>Sterile products</i>
	1.1.1. <i>Preparate aseptice (lista formelor dozate)</i> <i>Aseptically prepared (list of dosage forms)</i> 1.1.1.3. <i>Semisolid</i> <i>Semi-solids</i> 1.1.1.5. <i>Solide – antibiotice beta-lactamice penicilinice</i> <i>Solids – beta – lactam penicillin antibiotics</i>
1.2	Produse nesterile <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1. <i>Produse nesterile (lista formelor dozate)</i> <i>Non-sterile products (list of dosage forms)</i> 1.2.1.11. <i>Semisolid</i> <i>Semi-solids</i> 1.2.1.13. <i>Comprimate</i> <i>Tablets</i> 1.2.1.16 <i>Premixuri de uz veterinar</i> <i>Veterinary premixes</i> 1.2.1.17 <i>Alte produse medicinale nesterile</i> <i>- pulberi de uz veterinar – Nistatină feed grade</i> <i>Other non-sterile medicinal products</i> <i>- powders for veterinary use – Nystatin feed grade</i>

3

București, Piața Presei Libere nr. 1, Corp D1, Sector 1, Cod Poștal 013701;

Telefon: 0374.150.200, Fax: 021.312.49.67, E-mail: office@ansvsa.ro,

Web: www.ansvsa.ro

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>

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

29/11/2012 [data]
[date]

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din cadrul
Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru
Siguranța Alimentelor din România:
Tel.: 0040374150200; Fax: 0040213124967
*Name and signature of the authorised person of the
National Sanitary Veterinary and Food Safety Authority
from Romania:*

Director al Direcției de coordonare tehnică a institutelor de
referință, LSVSA, reglementare și controlul activității
farmaceutice veterinare

Dr. Alexandru MIHAI

