

Certificat Nr./Certificate No: 043/2016/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. 857 alin. 1 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XVIII, 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. 857 (1) from Law no. 95/2006 regarding the reform in the field of health. Title XVIII, Medicinal product

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest fabricant, ultima fiind efectuată în 2016/09/23, 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 2016/09/23, 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. Această perioadă de valabilitate poate fi redusă folosind principii de management al riscului în activitatea de reglementare, printr-o remarcă menționată la rubrica „Restricții sau observații care să clarifice”. Acest certificat este valid numai dacă are toate paginile incluse precum și ambele Părți (1și 2). Autenticitatea acestui certificat poate fi verificată în baza de date EudraGMP. Dacă nu este inclus în această bază de date, vă rugăm să contactați 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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2./The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

29/11/2016

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 Nicolae Iulian, 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: 043/2016/RO

Partea a 2-a/Part 2

3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE/ MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES	
Substanța active/ Active substance:	
NISTATINA/NYSTATIN	
3.3	Fabricație de substanțe active prin procese biologice/ Manufacture of Active Substance using Biological Processes
	3.3.1 Fermentare / Fermentation 3.3.3 Izolare/Purificare/ Isolation / Purification 3.3.5 Altele/ Other: diluare-filtrare, suspendarea miceliului, atomizarea miceliului, degresare, anhidrizare, extracție/ dilution-filtration, suspension of the mycelium, the mycelium atomization, degreasing, anhydriification, extraction
3.5	Etape generale finale/ General Finishing Steps
	3.5.1 Etape de procesare fizică/ Physical processing steps: cristalizare, uscare, măcinare, sitare, omogenizare/ crystallization, drying, milling, sieving, mixing 3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța)/ Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea și trasabilitatea (număr de serie) substanței active/ Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Teste pentru controlul calității
	3.6.1 Testare fizico-chimică/ Physical/Chemical testing 3.6.2 Testare microbiologică (fără testul de sterilitate)/Microbiological testing (excluding sterility testing) 3.6.4 Testare biologică/ Biological Testing

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestui certificat /Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: biosinteza Nistatinei se efectuează în clădirile P26-B și P10-B. Acest certificat este valabil până în Septembrie 2019/ biosynthesis of Nystatin is carried out in building P26-B and P10-B. This GMP certificate is valid up to September 2019.

29/11/2016

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 Nicolae Fotin, Președinte
 Semnătura:
 Ștampila:



Notă: versiunea în limba engleză este versiunea de referință.