



CERTIFICATE of Good Laboratory Practice

Number: 49

On the basis of the inspection carried out on 03-04.05.2017, 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 S.C. ANTIBIOTICE S.A.
Romania, 1 Valea Lupului St., Iași, Iași District, building of CENTRUL DE EVALUARE A
MEDICAMENTULUI (P16 CEM-RA)
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, republished, Title XVIII, Medicinal Product, as amended.

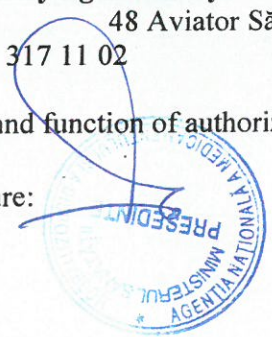
This Certificate is valid until de 04.05.2019.

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: Nicolae.Fotin, M.D., President

Signature:



Stamp and date: 05.07.2017



CERTIFICAT de Bună practică de laborator

Număr: 49

În baza inspecției efectuate în perioada 03-04.05.2017, 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 S.C. ANTIBIOTICE S.A.
Str. Valea Lupului nr. 1, Iași, Jud. Iași, România – clădirea CENTRULUI DE EVALUARE A
MEDICAMENTULUI (P16 CEM-RA), 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, republicată, Titlul XVIII Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare.

Acest Certificat este valabil până la data de 04.05.2019.

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 Nicolae Fotin, Președinte

Semnătura:

Ștampila și data: 05.07.2017

