



Certificat Nr./Certificate No: 041/2017/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. 15 al Directivei 2001/20/EC/Issued following an inspection in accordance with Art. 15 of Directive 2001/20/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.13 al Directivei 2001/20/EC transpuse în legislația națională prin art. 48 din Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman/Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorization no. **30F** in accordance with Art.13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: art. 48 from Minister of Public Health Order no. 904/2006 for approval of Regulations relating the implementation of Good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products of human use.

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest fabricant, ultima fiind efectuată în **2017/04/27** 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/CE¹/ From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2017/04/27**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹

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 principiile 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.

11/08/2017

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din

Agencia 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
Stampila



¹ 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: 041/2017/RO

Partea a 2-a/Part 2

<input checked="" type="checkbox"/> <i>Medicamente de uz uman pentru investigație clinică/ Human Investigational Medicinal Products</i>	
1. OPERAȚII DE FABRICAȚIE / MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	Medicamente nesterile / Non-sterile products
	<i>1.2.1. Produse nesterile (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)/ Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	<i>1.2.1.1. Capsule/ Capsules, hard shell</i>
	<i>- antibiotice β-lactamice penicilinice/ β-lactamic antibiotics – penicillins</i>
	<i>- antibiotice β-lactamice cefalosporine/ β-lactamic antibiotics - cephalosporins</i>
	<i>- alte antibiotice/ other antibiotics</i>
	<i>1.2.1.8. Alte forme solide dozate: Other solid dosage forms: comprimate filmate/film-coated tablets</i>
	<i>1.2.1.11. Semisolide / Semi-solids</i>
	<i>1.2.1.12. Supozitoare/ Suppositories</i>
	<i>1.2.1.13. Comprimate/ Tablets</i>
	<i>1.2.2 Certificarea seriei/ Batch certification</i>
1.5	Ambalare /Packaging
	<i>1.5.1 Ambalare primară/ Primary packing</i>
	<i>1.5.1.1. Capsule/ Capsules, hard shell</i>
	<i>- antibiotice β-lactamice penicilinice/ β-lactamic antibiotics - penicillins</i>
	<i>- antibiotice β-lactamice cefalosporine/ β-lactamic antibiotics - cephalosporins</i>
	<i>- alte antibiotice/ other antibiotics</i>
	<i>1.5.1.8. Alte forme solide dozate/ Other solid dosage forms: comprimate filmate/ film-coated tablets</i>
	<i>1.5.1.11. Semisolide / Semi-solids</i>
	<i>1.5.1.12. Supozitoare/ Suppositories</i>
	<i>1.5.1.13. Comprimate/ Tablets</i>
	<i>1.5.2. Ambalare secundară / Secondary packing</i>

11/08/2017

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România

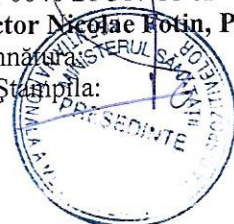
*Name and signature of the authorised person of the National Agency for
Medicines and Medical Devices from Romania*

Tel.: 0040 21 317 11 02 Fax: 0040 21 316 34 97

Doctor Nicolae Rotin, Președinte

Semnătura:

Ștampila:





Certificat Nr./Certificate No: 041/2017/RO

Partea a 2-a/Part 2(continuare)/(continuation)

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 acestui certificat / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:* se efectuează în clădirile dedicate operațiilor de fabricație parțială până la faza de vrac de produs în ambalajul primar (blister, tub Aluminiu), respectiv testarea și eliberarea seriei pentru medicamentele ce se utilizează în studiile clinice de fază I desfășurate în Centrul de Evaluare a Medicamentului aparținând S.C. Antibiotice S.A., Iași; ambalarea secundară a acestora se realizează în clădirea dedicată Centrului de Evaluare a Medicamentului./ *manufacturing operations are performed in buildings dedicated to partial manufacturing operations until bulk phase in primary packaging (blister, Aluminium tube), respectively testing and batch release for medicines used in phase I clinical trials conducted in Centrul de Evaluare a Medicamentului belonging to S.C. Antibiotice S.A., Iași; secondary packaging is performed in the building dedicated to Centrul de Evaluare a Medicamentului.*
Acest certificat este valabil până în Aprilie 2020. / *This GMP certificate is valid up to April 2020.*

11/08/2017

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.