



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU
SIGURANȚA ALIMENTELOR

DIRECȚIA COORDONARE LABORATOARE ȘI PRODUSE MEDICINALE VETERINARE
SERVICIUL REGLEMENTARE ȘI AUTORIZARE



AVIZAT
PREȘEDINTE SECRETAR DE STAT

Dr. Geronimo Răducu BRĂNESCU

Certificat Nr: 58/2019/RO

Certificat No: 58/2019/RO

CERTIFICAT PRIVIND CONFORMITATEA CU BUNA PRACTICĂ DE
FABRICAȚIE ^{1,2}
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER ^{1,2}

Partea 1
Part 1

Emis în urma unei inspecții în conformitate cu prevederile art. 80 (5) al Directivei 2001/82/CE.

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

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

The competent authority NATIONAL SANITARY VETERINARY AND FOOD SAFETY AUTHORITY 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 conformitate cu art. 44 al Directivei 2001/82/CE, 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 transposed in the following national legislation: Art. 47 of the sanitary veterinary norm regarding the code relating to veterinary medicinal products approved by the NSVFSA President Order No. 187/2007 as amended.

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest fabricant, ultima fiind efectuată în 01 - 03/04/2019 [data], 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 91/412/EEC³.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 01 - 03/04/2019 [date], it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC³.

Pagina 1 din 4

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. Acest certificat este valid numai dacă are toate paginile incluse, precum și ambele Părți (1 și 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. This period of validity was reduced using regulatory risk management principles by the 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.

11/04/2019 [data] Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din cadrul Autorității
[date] Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor din
România:

*Name and signature of the authorised person of the National Sanitary
Veterinary and Food Safety Authority from Romania:*

**Director al Direcției Coordonare Laboratoare și
Produce Medicinale Veterinare,**

Dr. Florica DURLEA



¹Certificatul menționat la alineatul 80 (5) din Directiva 2001/82/CE, se aplică și importatorilor.

The certificate referred to in paragraph 80(5) of Directive 2001/82/EC, is also applicable to importers.

²Ghidul privind interpretarea acestui format este disponibil în baza de date Eudra GMP

Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMP database.

³Aceste cerințe îndeplinesc recomandările de bună practică de fabricație ale Organizației Mondiale a Sănătății.
These requirements fulfill the GMP recommendations of WHO.

Partea a 2-a

Part 2

<input checked="" type="checkbox"/>	Produse medicinale veterinare <i>Veterinary Medicinal Products</i>	
	1. OPERAȚII DE FABRICAȚIE PRODUSE MEDICINALE MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS	
1.1	Produse sterile <i>Sterile Products</i>	
	1.1.1. Preparate aseptice (operațiuni de procesare pentru următoarele forme dozate) <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.3 Semisolide <i>Semi-solids</i> 1.1.1.5 Solide – antibiotice beta-lactamice penicilinice <i>Solids – beta – lactam penicillin antibiotics</i>	
	1.1.3. Certificarea seriei <i>Batch certification</i>	
1.2	Produse nesterile <i>Non-sterile products</i>	
	1.2.1. Produse nesterile (operațiuni de procesare pentru următoarele forme dozate) <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.11 Semisolide <i>Semi-solids</i>	
	1.2.2. Certificarea seriei <i>Batch certification</i>	
1.5	Ambalare <i>Packaging</i>	
	1.5.1. Ambalare primară <i>Primary packing</i> 1.5.1.11. Semisolide <i>Semi-solids</i> 1.5.2 Ambalare secundară <i>Secondary packing</i>	
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>	



	2. IMPORTUL PRODUSELOR MEDICINALE IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS
2.3	Alte activități de import Other importation activities
	2.3.3. Altele: import materii prime utilizate la fabricația produselor medicinale veterinare <i>Other: import of starting materials used in the manufacture of veterinary medicinal products</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: -

11/04/2019 [data] Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din cadrul Autorității
 [date] Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor din România¹:
*Name and signature of the authorised person of the National Sanitary
 Veterinary and Food Safety Authority from Romania¹:*
**Director al Direcției Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale
 Veterinare,**

Dr. Florica DURLEA



 1 Semnătura, data și detaliile de contact trebuie să apară pe fiecare pagină a certificatului.
 1 The signature, date and contact details should appear on each page of the certificate.