



Certificat Nr./Certificate No: 040/2017/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. 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, 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. 40 al Directivei 2001/83/CE consolidată transpusă în legislația națională prin art. 755 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XVIII, Medicamentul/ Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **30F** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: art. 755 from Law no. 95/2006 regarding the reform in the field of health, republished, Title XVIII, Medicinal product

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 Bună 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 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.

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



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: 040/2017/RO

Partea a 2-a/Part 2

<input checked="" type="checkbox"/> Medicamente de uz uman/ <i>Human Medicinal Products</i>	
1. OPERAȚII DE FABRICAȚIE / MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Produse sterile/ <i>Sterile products</i>
	1.1.1. Preparate aseptice (operații 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>
	1.1.3. Certificarea seriei / <i>Batch certification</i>
1.2	Produse nesterile/ <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1. <i>Produse nesterile (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)/ Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1. Capsule/ <i>Capsules, hard shell</i> - antibiotice β -lactamice penicilinice/ <i>β-lactamic antibiotics - penicillins</i> - antibiotice β -lactamice cefalosporine/ <i>β-lactamic antibiotics - cephalosporins</i> - alte antibiotice/ <i>other antibiotics</i> 1.2.1.8. Alte forme solide dozate/ <i>Other solid dosage forms: comprimate filmate/film-coated tablets</i> 1.2.1.11. Semisolide/ <i>Semi-solids</i> 1.2.1.12. Supozitoare/ <i>Suppositories</i> 1.2.1.13. Comprimate/ <i>Tablets</i>
	1.2.2. Certificarea seriei/ <i>Batch certification</i>
1.5	Ambalare/ <i>Packaging</i>
	1.5.1 <i>Ambalare primară/ Primary packing</i> 1.5.1.1. Capsule/ <i>Capsules, hard shell</i> - antibiotice β -lactamice penicilinice/ <i>β-lactamic antibiotics - penicillins</i> - antibiotice β -lactamice cefalosporine/ <i>β-lactamic antibiotics - cephalosporins</i> - alte antibiotice/ <i>other antibiotics</i> 1.5.1.8. Alte forme solide dozate/ <i>Other solid dosage forms: comprimate filmate/ film-coated tablets</i> 1.5.1.11. Semisolide / <i>Semi-solids</i> 1.5.1.12. Supozitoare/ <i>Suppositories</i> 1.5.1.13. Comprimate/ <i>Tablets</i>
	1.5.2 <i>Ambalare secundară/ 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> 1.6.4. Biologice / <i>Biological</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 00 Fax: 0040 21 316 34 97

Doctor Nicolae Totin, Președinte

Semnătura

Ștampila:





Certificat Nr./Certificate No: 040/2017/RO

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

<input checked="" type="checkbox"/> <i>Medicamente de uz uman / Human Medicinal Products</i>	
2. IMPORTUL MEDICAMENTELOR / IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Teste pentru controlul calității medicamentelor importate / <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
	2.1.1. Microbiologice: sterilitate / <i>Microbiological: sterility</i> 2.1.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate / <i>Microbiological: non-sterility</i> 2.1.3. Fizico-chimice / <i>Chemical/Physical</i> 2.1.4. Biologice / <i>Biological</i>
2.2	Certificarea seriei medicamentelor importate / <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	2.2.1. <i>Produse sterile/ Sterile Products</i> 2.2.1.1. <i>preparate aseptice/ Aseptically prepared</i> 2.2.1.2. <i>sterilizate final /Terminally sterilised</i> 2.2.2. <i>Produse nesterile /Non-sterile products</i>
2.3	Alte activități de import <i>Other importation activities</i>
	2.3.1 <i>Locul fizic al importului /Site of physical importation</i>

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestui certificat/*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate*: produsele sterile – semisolide se fabrică numai într-o singură campanie anuală și sunt destinate numai teritoriului României; importul de medicamente produs finit conform Anexei 8 la această autorizație pentru care testarea și eliberarea seriilor se realizează în România la SC Antibiotice SA. Acest certificat este valabil până în Aprilie 2018 pentru produse sterile - preparate aseptice - semisolide și produse nesterile – semisolide, respectiv până în Aprilie 2020 pentru restul formelor farmaceutice și activităților incluse în acest certificat/*sterile products- semi-solids are manufactured in a single annual campaign and are exclusively destined for Romanian territory; import of finished products- medicines according to Annex 8 to the Authorization for which testing and batch release is done in Romania at la SC Antibiotice SA./ This GMP certificate is valid up to April 2018 for sterile products – aseptically prepared – semi-solids and non-sterile products – semi-solids, respectively up to April 2020 for the rest of the pharmaceutical forms and activities included in this certificate.*

11/08/2017

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

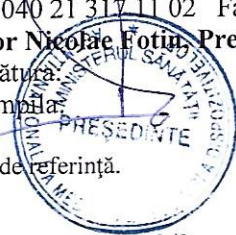
*Name and signature of the authorised person of the National Agency for
Medicines and Medical Devices from Romania*

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

Doctor Nicolae Fotiu, Președinte

Semnătura

Ștampila



Notă: versiunea în limba engleză este versiunea de referință.