




AUTORIZAȚIE DE FABRICAȚIE

1. Numărul Autorizației: **41F**
2. Numele deținătorului autorizației: **BIOTEHNOS SA**
3. Adresa locului de fabricație: Str. Gorunului nr. 3-5, Oraș Otopeni, Jud. Ilfov, cod 075100
4. Adresa înregistrată legal a deținătorului autorizației: Str. Gorunului nr. 3-5, Oraș Otopeni, Jud. Ilfov, cod 075100
5. Domeniul acoperit de autorizație și formele dozate¹⁾ anexa nr. 1
la autorizația de fabricație
6. Bazele legale ale autorizării: Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XVIII, Medicamentul și Ordinul nr. 1295/2015 privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație
7. Numele persoanei responsabile a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (autoritatea competentă din România care acordă autorizația de fabricație):
Roxana Ștefania STROE, PREȘEDINTE
8. Semnătura 
9. Data: 26.03.2020
10. Anexe atașate: - anexa nr.1;
- anexa nr. 3;
- anexa nr. 4;
- anexa nr. 5;
- anexa nr. 6;
- anexa nr. 7;
- anexa nr. 8.

¹⁾ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România este responsabilă de stabilirea concordanței dintre autorizație și solicitarea producătorului [art. 757 alin. (3) din titlul XVIII - Medicamentul al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată.]



ANEXA Nr. 1
la autorizația de fabricație 41F

DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE

Numele și adresa locului **BIOTEHNOS SA**, Str. Gorunului nr. 3-5, Oraș Otopeni, Jud. Ilfov, cod 075100

Medicamente de uz uman

OPERAȚII AUTORIZATE

- Operații de fabricație (conform Părții 1)
 Import de medicamente (conform Părții 2)

Partea 1 OPERAȚII DE FABRICAȚIE

| | |
|-------------|--|
| 1.1 | Produse sterile |
| | <i>1.1.3 Certificarea seriei</i> |
| 1.2. | Produse nesterile |
| | <i>1.2.2 Certificarea seriei</i> |
| 1.5 | Ambalare |
| | <i>1.5.2 Ambalare secundară</i> |
| 1.6 | Teste pentru controlul calității |
| | <i>1.6.1 Microbiologice: sterilitate</i> <i>1.6.2 Microbiologice: fără testul de sterilitate</i> <i>1.6.3 Fizico-chimice</i> <i>1.6.4 Biologice</i> |

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de fabricație: se efectuează fabricație parțială pentru produsele Alflutop soluție injectabilă 10% și Alflutop gel (operații de recepție, prelevare probe, depozitare, distribuție, transport materii prime, ambalaje și produs finit, ambalare secundară și eliberarea seriei de fabricație pentru produse sterile – preparate aseptice – lichide volume mici și produse nesterile – semisolide) în clădirea P; controlul calității se efectuează în clădirea C1 (parter, etaj 1, etaj 2); pentru produsul Adenoprosin supozitoare 150mg se efectuează doar operații de ambalare secundară, testarea și eliberarea seriei.

Numele și funcția persoanei responsabile: Roxana Ștefania STROE, PREȘEDINTE

Semnătura:



Data: 26.03.2020



ANEXA Nr. 3
la autorizația de fabricație 41F

Adresele locurilor de fabricație pe bază de contract:

- ZENTIVA S.A., B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3, București, cod 032266
- SLAVIA PHARM S.R.L., B-dul Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, cod 032266, București
- FARMAPRIM S.R.L., Str. Crinilor 5, Raionul Criuleni, Sat Porumbeni, MD 4829, Republica Moldova

Numele și funcția persoanei responsabile: Roxana Ștefania STROE, PREȘEDINTE

Semnătura:

Data: 26.03.2020





ANEXA Nr. 4
la autorizația de fabricație 41F

Adresa/adresele laboratoarelor pe bază de contract:

- INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE-DEZVOLTARE CHIMICO-FARMACEUTICĂ – ICCF BUCUREȘTI, Calea Vitan nr. 112, sector 3, București, cod 031299
- LABOR L+S AG, Mangelsfeld 4,5,6, D-97708, Großenbrach, Germania

Numele și funcția persoanei responsabile: Roxana Ștefania STROE, PREȘEDINTE

Semnătura:

Data: 26.03.2020





MINISTERUL SĂNĂȚĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA Nr. 5
la autorizația de fabricație 41F

Numele persoanei calificate: Biolog Bușe Emilia
Chim. Ilie Mariana Carmen

Numele și funcția persoanei responsabile: Roxana Ștefania STROE, PREȘEDINTE

Semnătura:

Data: 26.03.2020





ANEXA Nr. 6
la autorizația de fabricație 41F

Numele persoanei responsabile cu activitatea de control al calității: Farm. pr. Doboș
Ruxandra Elisa

Numele persoanelor responsabile cu activitatea de producție: Farm. pr. Ghica Mariana

Numele și funcția persoanei responsabile: Roxana Ștefania STROE, PREȘEDINTE

Semnătura:

Data: 26.03.2020





ANEXA Nr. 7
la autorizația de fabricație 41F

Data inspecției pe baza căreia s-a acordat autorizația: 12-14.02.2020

Domeniul acoperit de ultima inspecție:

- fabricație parțială medicamente de uz uman: produse sterile – preparate aseptice – lichide volume mici, produse nesterile – semisolide, supozitoare (ambalare secundară, ambalare colectivă)
- teste de control al calității (activități de testare fizico-chimică, microbiologică și biologică pentru medicamente de uz uman, materii prime și materiale de ambalare utilizate în fabricația de medicamente de uz uman conform listei metodelor de testare din DSU)
- dezvoltare și validare metodologie de control pentru medicamente de uz uman, studii de stabilitate

Numele și funcția persoanei responsabile: Roxana Ștefania STROE, PREȘEDINTE

Semnătura:

Data: 26.03.2020





ANEXA Nr.8
la autorizația de fabricație 41F

Medicamente autorizate pentru a fi fabricate (în acord cu art. 756 și 757 din titlul XVIII – Medicamentul al Legii nr. 95 /2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată).

Deținător de autorizație de punere pe piață BIOTEHNOS SA în România

ALFLUTOP® 10%, soluție injectabilă
ALFLUTOP® gel

Deținător de autorizație de punere pe piață BIOTEHNOS SA în alte țări

ALFLUTOP®, soluție injectabilă (Federația Rusă, Kazahstan, Georgia, Uzbekistan, Armenia, Azerbaijan, Kargastan, Turkmenistan, Tadjikistan, Ucraina)
ALFLUTOP®, soluție pentru administrare intramusculară și intraarticulară (Belarus)
ALFLUTOP®, soluție injectabilă 10% (Republica Moldova)
ALFLUTOP® gel (Uzbekistan, Kazahstan, Kargastan)

**Deținător de autorizație de punere pe piață BIOTEHNOS SA, România în Ucraina
Azerbaijan, Belarus, Kargastan, Kazahstan, Republica Moldova, Tadjikistan,
Turkmenistan, Uzbekistan, Armenia, Georgia**

ADENOPROSIN® 150mg, supozitoare (ambalare secundară, testare și eliberare serie)

**Deținător de autorizație de punere pe piață BIOTEHNOS SA, România în Federația
Rusă**

ADENOPROSIN®, supozitoare 29mg (conținut de proteină) (ambalare secundară, testare și eliberare serie)

Medicamente provenite din țări terțe pentru care se efectuează teste de control al calității

Deținător de autorizație de punere pe piață Mesfarma SRL în România

HEPARINA GALENIKA 5000UI/ml, soluție injectabilă

Deținător de autorizație de punere pe piață Dar al Dawa Pharma SRL în România

HAIRGROW 20mg/ml, spray cutanat, soluție
HAIRGROW 50mg/ml, spray cutanat, soluție
OPHTAMESONE 1mg/ml, picături oftalmice, auriculare, nazale, soluție

**Produse al căror deținător de autorizație de punere pe piață este Zentiva SA,
România pentru care se realizează testări ale produsului finit – impurități elementale**

Acid Acetilsalicilic ZENTIVA 500mg, comprimate
ALGOCALMIN 500mg, comprimate



ANEXA Nr.8 (continuare)
la autorizația de fabricație 41F

ANTINEVRALGIC FORTE, comprimate
Biso Lich 5mg (5mg bisoprololhemifumarat), comprimate filmate
CLORHIDRAT DE DOPAMINA ZENTIVA 5mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă
CORONAL 5mg (5mg bisoprolol fumarat), comprimate filmate
CORONAL 10mg (10mg bisoprolol fumarat), comprimate filmate
DULOXETINA 30mg, capsule gastrorezistente
EXTRAVERAL 80mg/20mg, comprimate
HELICID 20mg, capsule gastrorezistente
HELICID FORTE 40mg, capsule gastrorezistente
INDAPAMIDE 2,5mg, comprimate
Lisi Lich comp 10mg/12,5mg, comprimate
NOVAMINSULFON 500mg, comprimate filmate
NOVAMINSULFON 1000mg/2ml, soluție injectabilă
Paracetamol ZENTIVA 500mg, comprimate
TAMSULOSIN CLORHIDRAT 400 μg, capsule cu eliberare modificată
TRAMAPRAN 37,5mg/325mg, comprimate
VITAMINA B1 ZENTIVA 100mg/2ml, soluție injectabilă

**Produse al căror deținător de autorizație de punere pe piață este BBRAUN
MELSUNGEN AG, Germania fabricate de BBRAUN PHARMACEUTICALS SA,
România pentru care se realizează testări ale produsului finit**

APA PENTRU PREPARATE INJECTABILE, solvent pentru uz parenteral

Numele și funcția persoanei responsabile: Roxana Ștefania STROE, PREȘEDINTE

Semnătura:

Data: 26.03.2020

