



AUTORIZAȚIE DE FABRICAȚIE

1. Numărul Autorizației: **41F**
2. Numele deținătorului autorizației: **BIOTEHNOS SA**
3. Adresa locului de fabricație: Str. Gorunului, nr. 3-5, Loc. Otopeni, Oraș Otopeni, Județ Ilfov, cod poștal 075100
4. Adresa înregistrată legal a deținătorului autorizației: Str. Gorunului, nr. 3-5, Loc. Otopeni, Oraș Otopeni, Județ Ilfov, cod poștal 075100
5. Domeniul acoperit de autorizație și formele dozate¹⁾ anexa nr.1 și anexa nr.2 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):
Elena Valeria BRODEA, VICEPREȘEDINTE
8. Semnătura 
9. Data: 15.04.2024
10. Anexe atașate: - anexa nr.1;
- anexa nr.2;
- 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, Loc. Otopeni, Oraș Otopeni, Județ Ilfov, cod poștal 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
	1.1.3 Certificarea seriei
1.2.	Produse nesterile
	1.2.2 Certificarea seriei
1.5	Ambalare
	1.5.2 Ambalare secundară
1.6	Teste pentru controlul calității
	1.6.1 Microbiologice: sterilitate 1.6.2 Microbiologice: fără testul de sterilitate 1.6.3 Fizico-chimice 1.6.4 Biologice

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de fabricație: se efectuează fabricație parțială pentru medicamente de uz uman - produse sterile - preparate aseptice – lichide volume mici (operații de ambalare secundară (în clădirea P), testarea și certificarea seriei (în clădirea C1) doar pentru produsul Alflutop soluție injectabilă 10%); în clădirea C1 se efectuează fabricație parțială pentru produse nesterile – semisolide (testarea și certificarea seriei doar pentru produsul Alflutop gel); teste pentru controlul calității se efectuează în clădirea C1 (parter, etaj 1, etaj 2).

Numele și funcția persoanei responsabile: Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătura



Data: 15.04.2024



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI 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. 1 (continuare)
la autorizația de fabricație 15F

Partea a 2-a IMPORTUL MEDICAMENTELOR	
2.1	Teste pentru controlul calității medicamentelor importate
	2.1.1. Microbiologice: sterilitate 2.1.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate 2.1.3. Fizico-chimice 2.1.4. Biologice
2.3	Alte activități de import
	2.3.1. Locul fizic al importului

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de import: se efectuează importul de probe în vederea efectuării testelor pentru controlul calității (testare fizico-chimică, microbiologică și biologică) din Serbia.

Numele și funcția persoanei responsabile: Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătura



Data: 15.04.2024



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
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.2
la autorizația de fabricație 41F

DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE

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

☒	Medicamente de uz uman pentru investigație clinică pentru studii clinică faza III
Operații autorizate	
☒	Operații de fabricație a medicamentelor pentru investigație clinică (conform Părții 1)
☐	Importul medicamentelor pentru investigație clinică (conform Părții 2)
Partea 1 OPERAȚII DE FABRICAȚIE A MEDICAMENTELOR PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ	
1.1	Produse sterile
	1.1.3 Certificarea seriei
1.5	Ambalare
	1.5.2 Ambalare secundară
1.6	Teste pentru controlul calității
	1.6.1 Microbiologice: sterilitate 1.6.2 Microbiologice: fără testul de sterilitate 1.6.3 Fizico-chimice 1.6.4 Biologice

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de fabricație: se efectuează fabricație parțială pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică - produse sterile - preparate aseptice – lichide volume mici (operații de ambalare secundară (în clădirea P), testarea și certificarea seriei (în clădirea C1) doar pentru produsul Alflutop soluție injectabilă 10%); teste pentru controlul calității se efectuează în clădirea C1 (parter, etaj 1, etaj 2).

Numele și funcția persoanei responsabile: Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătură:

Data: 15.04.2024



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
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. 3
la autorizația de fabricație 41F

Adresele locurilor de fabricație pe bază de contract:

- ZENTIVA SA, B-dul Theodor Pallady, nr.50, Sectorul 3, București, cod poștal 032266
- SLAVIA PHARM SRL, 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: Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătura



Data: 15.04.2024



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
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. 4
la autorizația de fabricație 41F

Aadresele 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: Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătura



Data: 15.04.2024



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI 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 persoanelor calificate: Chim. Ilie Mariana Carmen
Farm. Milea Ion - Ștefan

Numele și funcția persoanei responsabile: Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătura:



Data: 15.04.2024



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
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. 6
la autorizația de fabricație 41F

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

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

Numele persoanei responsabile: Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE
Semnătură: 

Data: 15.04.2024



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI 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. 7
la autorizația de fabricație 41F

Data inspecției pe baza căreia s-a acordat autorizația: 22.02.2023 – 28.02.2023

Domeniul acoperit de ultima inspecție:

- fabricație parțială medicamente de uz uman - operații de ambalare secundară, ambalare colectivă, serializarea, respectiv certificarea seriei - produse sterile – preparate aseptice – lichide volume mici
- fabricație parțială medicamente de uz uman – certificarea seriei - produse nesterile – semisolide
- fabricație parțială medicamente de uz uman pentru investigație clinică - operații de ambalare secundară, ambalare colectivă, respectiv certificarea seriei - produse sterile – preparate aseptice – lichide volume mici, utilizate în studii clinice de fază III
- teste pentru controlul calității - activități de testare fizico-chimică, microbiologică și biologică pentru medicamente de uz uman/medicamente de uz uman pentru investigație clinică (precum și a materiilor prime și a materialelor de ambalare în vederea introducerii acestora în procesul de fabricație), inclusiv pe bază de contract pentru terți
- dezvoltare și validare metodologie de control pentru medicamente de uz uman, studii de stabilitate, inclusiv pe bază de contract pentru terți
- import de probe în vederea efectuării testelor pentru controlul calității (testare fizico-chimică, microbiologică și biologică) din Serbia

Numele în funcția persoanei responsabile: Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătura



Data: 15.04.2024



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI 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.8
la autorizația de fabricație 41F

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

Medicamente autorizate a fi fabricate parțial (ambalare secundară, testarea și certificarea seriei) de către BIOTEHNOS SA, România al căror Deținător de autorizație de punere pe piață este BIOTEHNOS SA, România

ALFLUTOP 10%, soluție injectabilă (pentru piața din România)

Medicamente autorizate a fi fabricate parțial (testarea și certificarea seriei) de către BIOTEHNOS SA, România al căror Deținător de autorizație de punere pe piață este BIOTEHNOS SA, România

ALFLUTOP®, gel (pentru piața din România)

Medicamente autorizate a fi fabricate parțial (ambalare secundară, testarea și certificarea seriei) de către BIOTEHNOS SA, România al căror Deținător de autorizație de punere pe piață este BIOTEHNOS SA, România

ALFLUTOP®, soluție injectabilă (pentru piețele din Federația Rusă, Kazakhstan, Georgia, Uzbekistan, Armenia, Azerbaijan, Kyrgyzstan, Turkmenistan, Tadjikistan, Ucraina)

ALFLUTOP®, soluție pentru administrare intramusculară și intraarticulară (pentru piața din Belarus)

ALFLUTOP®, soluție injectabilă 10% (pentru piața din Republica Moldova)

ALFLUTOP®, gel (pentru piețele din Uzbekistan, Kazakhstan, Kyrgyzstan)

Medicamente autorizate a fi fabricate parțial (testarea seriei), inclusiv importul de probe în vederea efectuării testelor pentru controlul calității de către BIOTEHNOS SA, România al căror Deținător de autorizație de punere pe piață este Galenika International Kft., Ungaria

HEPARINĂ GALENIKA 5000 UI/ml, soluție injectabilă

VITAMINA C GALENIKA 100 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă

Numele și funcția persoanei responsabile: Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătura:



Data: 22.05.2024