



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

Certificat Nr./Certificate No: 038/2024/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 of ROMANIA confirms the following:*

Fabricantul/*The manufacturer:* **BIOTEHNOS SA**

Adresa locului de fabricație/*Site address:* Str. Gorunului, nr. 3-5, Loc. Otopeni, Oraș Otopeni, Județ Ilfov, cod poștal 075100, România

A fost inspectat în cadrul programului național de inspecție referitor la autorizația de fabricație nr. 41F 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. 41F 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 **2023/02/28** 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 2023/02/28, 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.*

15/04/2024

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 of Romania*

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

Elena Valeria BRODEALA, VICEPREȘEDINTE

Semnătura



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: 038/2024/RO

Partea a 2-a/Part 2

☒ Medicamente de uz uman pentru investigație clinică / <i>Human Investigational Medicinal Products</i>	
1. OPERAȚII DE FABRICAȚIE / MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Produse sterile / Sterile Products
	1.1.3 Certificarea seriei / <i>Batch certification</i>
1.5	Ambalare / Packaging
	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> 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:* în clădirea P se efectuează fabricație parțială pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică - produse sterile – preparate aseptice – lichide volume mici (operații de ambalare secundară, testarea și certificarea seriei doar pentru produsul Alflutop soluție injectabilă 10%); teste pentru controlul calității se efectuează în clădirea C1 (parter, etaj 1, etaj 2). **Acest certificat este valabil până în Februarie 2026.** / *partial manufacturing operations are carried out for for human investigational medicinal products - sterile products - aseptically prepared - small volume liquids (operations of secondary packing (in building P), testing and batch certification (in building C1) only for Alflutop solution for injection 10%); quality control testing is carried out in Building C1 (ground floor, first and second floor). This GMP certificate is valid up to February 2026.*

15/04/2024

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 of Romania*
Tel.: 0040 21 317.11 02 Fax: 0040 21 316 34 97
Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătura



Notă: versiunea în limba engleză este versiunea de referință.



Certificat Nr./Certificate No: 039/2024/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 of ROMANIA confirms the following:*

Fabricantul/*The manufacturer:* **BIOTEHNOS SA**

Adresa locului de fabricație/*Site address:* Str. Gorunului, nr.3-5, Clădirea P - Unitatea de producție extracte bioactive, Loc. Otopeni, Oraș Otopeni, Județ Ilfov, cod poștal 075100, România

Este un fabricant de substanțe active care a fost inspectat în acord cu art. 111(1) al Directivei 2001/83/CE transpusă în legislația națională prin art. 857 alin. 1 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XVIII, Medicamentul/*Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: art. 857 (1) from Law no. 95/2006 regarding the reform in the field of health, Title XVIII, Medicinal product*

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest fabricant, ultima fiind efectuată în **2023/02/28**, se apreciază că acesta respectă cerințele de Bună Practică de fabricație la care se face referire în Principiile BPF pentru substanțe active¹ la care se face referire în art. 47 al Directivei 2001/83/EC./*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted 2023/02/28, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in The principles of GMP for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.*

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; după această perioadă trebuie consultată autoritatea emitentă. Autenticitatea acestui certificat poate fi verificată la 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, after which time the issuing authority should be consulted. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.*

15/04/2024

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 of Romania*

Tel.: 0040 21 317 11 00 Fax: 0040 21 316 34 97

Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătură



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: 039/2024/RO

Partea a 2-a/Part 2

3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES	
Substanța activă / <i>Active substance</i> : CONCENTRAT BIOACTIV DIN PEȘTE MARIN MĂRUNT / BIOACTIVE CONCENTRATE FROM SMALL MARINE FISH	
3.2	Extracția de substanțe active din surse naturale / <i>Extraction of Active Substance from natural sources</i>
	3.2.2 Extracția de substanțe din surse animale / <i>Extraction of substance from animal source</i> 3.2.6.2 Purificarea substanțelor extrase din surse animale / <i>Purification of extracted substance from animal source</i> 3.2.7.2 Concentrare substanțe extrase din surse animale / <i>Concentration of extracted substance from animal source</i>
3.5	Etape generale finale / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etape de procesare fizică: filtrare / <i>Physical processing steps: filtration</i> 3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Ambalare secundară (etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea și trasabilitatea (număr de serie) substanței active) / <i>Secondary Packaging (labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i>
3.6	Teste pentru controlul calității / <i>Quality control testing</i>
	3.6.1 Testare fizico-chimică / <i>Physical/Chemical testing</i> 3.6.2 Testare microbiologică (fără testul de sterilitate) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

15/04/2024

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 of Romania*
Tel.: 0040 21 317-11.02 Fax: 0040 21 316 34 97
Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătura



Certificat Nr./Certificate No: 039/2024/RO

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

3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES	
Substanța activă / <i>Active substance</i> : CONCENTRAT BIOACTIV DIN PEȘTE MARIN MĂRUNT CU GERMABEN / BIOACTIVE CONCENTRATE FROM SMALL MARINE FISH WITH GERMABEN	
3.2	Extracția de substanțe active din surse naturale / <i>Extraction of Active Substance from natural sources</i>
	3.2.2 Extracția de substanțe din surse animale / <i>Extraction of substance from animal source</i> 3.2.6.2 Purificarea substanțelor extrase din surse animale / <i>Purification of extracted substance from animal source</i> 3.2.7.2 Concentrare substanțe extrase din surse animale / <i>Concentration of extracted substance from animal source</i>
3.5	Etape generale finale / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etape de procesare fizică: filtrare / <i>Physical processing steps: filtration</i> 3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Ambalare secundară (etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea și trasabilitatea (număr de serie) substanței active) / <i>Secondary Packaging (labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i>
3.6	Teste pentru controlul calității / <i>Quality control testing</i>
	3.6.1 Testare fizico-chimică / <i>Physical/Chemical testing</i> 3.6.2 Testare microbiologică (fără testul de sterilitate) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

15/04/2024

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 of Romania
 Tel.: 0040 21 317 11 02 Fax: 0040 21 316 34 97
Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătură



Certificat Nr./Certificate No: 039/2024/RO

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

3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES	
Substanța activă / <i>Active substance</i> : EXTRACT DIN SEMINȚE DE CASTAN CONDIȚIONAT ÎN PROPILENGLICOL / CHESTNUT SEED EXTRACT IN PROPYLENEGLYCOL	
3.2	Extracția de substanțe active din surse naturale / <i>Extraction of Active Substance from natural sources</i>
	3.2.1 Extracția de substanțe din surse vegetale / <i>Extraction of substance from plant source</i> 3.2.6.1 Purificarea substanțelor extrase din surse vegetale / <i>Purification of extracted substance from plant source</i> 3.2.7.1 Concentrare substanțe extrase din surse vegetale / <i>Concentration of extracted substance from plant source</i>
3.5	Etape generale finale / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etape de procesare fizică: filtrare / <i>Physical processing steps: filtration</i> 3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Ambalare secundară (etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea și trasabilitatea (număr de serie) substanței active) / <i>Secondary Packaging (labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i>
3.6	Teste pentru controlul calității / <i>Quality control testing</i>
	3.6.1 Testare fizico-chimică / <i>Physical/Chemical testing</i> 3.6.2 Testare microbiologică (fără testul de sterilitate) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

15/04/2024

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 of Romania*

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

Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătura:



Certificat Nr./Certificate No: 039/2024/RO

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

3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES	
Substanța activă / <i>Active substance</i> : EXTRACT DIN FLORI DE GĂLBENELE CONDIȚIONAT ÎN PROPYLENGLICOL / CALENDULA FLOWERS EXTRACT IN PROPYLENEGLYCOL	
3.2	Extracția de substanțe active din surse naturale / <i>Extraction of Active Substance from natural sources</i>
	3.2.1 Extracția de substanțe din surse vegetale / <i>Extraction of substance from plant source</i> 3.2.6.1 Purificarea substanțelor extrase din surse vegetale / <i>Purification of extracted substance from plant source</i> 3.2.7.1 Concentrare substanțe extrase din surse vegetale / <i>Concentration of extracted substance from plant source</i>
3.3	Etape generale finale/General Finishing Steps
	3.5.1 Etape de procesare fizică: filtrare / <i>Physical processing steps: filtration</i> 3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Ambalare secundară (etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea și trasabilitatea (număr de serie) substanței active) / <i>Secondary Packaging (labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i>
3.6	Teste pentru controlul calității / <i>Quality control testing</i>
	3.6.1 Testare fizico-chimică / <i>Physical/Chemical testing</i> 3.6.2 Testare microbiologică (fără testul de sterilitate) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

15/04/2024

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 of Romania
 Tel.: 0040 21 317 11 02 Fax: 0040 21 316 34 97
Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătura:



Certificat Nr./Certificate No: 039/2024/RO

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

3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES	
Substanța activă / <i>Active substance</i> : EXTRACT DIN FRUNZE DE SALVIE CONDIȚIONAT ÎN PROPYLENGLICOL / SAGE LEAF EXTRACT IN PROPYLENEGLYCOL	
3.2	Extracția de substanțe active din surse naturale / <i>Extraction of Active Substance from natural sources</i>
	3.2.1 Extracția de substanțe din surse vegetale / <i>Extraction of substance from plant source</i> 3.2.6.1 Purificarea substanțelor extrase din surse vegetale / <i>Purification of extracted substance from plant source</i> 3.2.7.1 Concentrare substanțe extrase din surse vegetale / <i>Concentration of extracted substance from plant source</i>
3.5	Etape generale finale/General Finishing Steps
	3.5.1 Etape de procesare fizică: filtrare / <i>Physical processing steps: filtration</i> 3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Ambalare secundară (etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea și trasabilitatea (număr de serie) substanței active) / <i>Secondary Packaging (labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i>
3.6	Teste pentru controlul calității / <i>Quality control testing</i>
	3.6.1 Testare fizico-chimică / <i>Physical/Chemical testing</i> 3.6.2 Testare microbiologică (fără testul de sterilitate) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</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*: Acest certificat este valabil până la Februarie 2026./ *This certificate is valid up to February 2026.*

15/04/2024

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 of Romania
 Tel.: 0040 21 317 11 00 Fax: 0040 21 316 34 97
Elena Văduva BRODEA, VICEPREȘEDINTE

Semnătura:



Notă: versiunea în limba engleză este versiunea de referință.



Certificat Nr./Certificate No: 037/2024/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 of ROMANIA confirms the following:

Fabricantul/The manufacturer: **BIOTEHNOS SA**

Adresa locului de fabricație/Site address: Str. Gorunului, nr. 3-5, Loc. Otopeni, Oraș Otopeni, Județ Ilfov, cod poștal 075100, România

A fost inspectat în cadrul programului național de inspecție referitor la autorizația de fabricație nr. 41F 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.41F 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 **2023/02/28** 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 **2023/02/28**, 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 (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. 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.

15/04/2024

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 of Romania
Tel.: 0040 21 317 11 00 Fax: 0040 21 316 34 97
Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătură



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: 037/2024/RO

Partea a 2-a/Part 2

☒	Medicamente de uz uman / <i>Human Medicinal Products</i>
1. OPERAȚII DE FABRICAȚIE / <i>MANUFACTURING OPERATIONS</i>	
1.1	Produse sterile / <i>Sterile Products</i>
	1.1.3 Certificarea seriei / <i>Batch certification</i>
1.2	Produse nesterile / <i>Non-sterile products</i>
	1.2.2 Certificarea seriei / <i>Batch certification</i>
1.5	Ambalare / <i>Packaging</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> 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 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). **Acest certificat este valabil până în Februarie 2026.** / *partial manufacturing operations are carried out for human medicinal products - sterile products - aseptically prepared - small volume liquids (operations of secondary packing (in building P), testing and batch certification (in building C1) only for Alflutop solution for injection 10%); in building C1 are carried out partial manufacturing operations for non-sterile products – semisolids (testing and batch certification only for Alflutop gel); quality control testing is carried out in Building C1 (ground floor, first and second floor). This GMP certificate is valid up to February 2026.*

15/04/2024

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 of Romania*
Tel.: 0040 21 317 11 02 Fax: 0040 21 316 34 97
Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătura:





Certificat Nr./Certificate No: 037/2024/RO

Partea a 2-a/Part 2

☒ Medicamente de uz uman / <i>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>
2.3	Alte activități de import / <i>Other importation activities</i>
	2.3.1. Locul fizic al importului / <i>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*: se efectuează importul de probe în vederea efectuării testelor pentru controlul calității (testare fizico-chimică, microbiologică și biologică) din Serbia. **Acest certificat este valabil până în Februarie 2026.** / *samples are imported for quality control testing (chemical/physical, microbiological and biological testing) from Serbia. This GMP certificate is valid up to February 2026.*

15/04/2024

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 of Romania*
Tel.: 0040 21 317 11 02 Fax: 0040 21 316 34 97
Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătură



Notă: versiunea în limba engleză este versiunea de referință.