



Certificat Nr./Certificate No: 021/2022/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:* ZENTIVA SA

Adresa locului de fabricație/*Site address:* B-dul Theodor Pallady, nr.50, Sectorul 3, București, cod poștal 032266, România

A fost inspectat în cadrul programului național de inspecție referitor la autorizația de fabricație nr. 15F 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.15F 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 2021/10/07 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/CE<sup>1</sup>/ *From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 2021/10/07, 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/CE<sup>1</sup>*

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.*

27/04/2022

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  
**Ioana ȚENE, VICEPRESEDINTE**

Semnătura:



<sup>1</sup> 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: 021/2022/RO

Partea a 2-a/Part 2

<input checked="" type="checkbox"/> Medicamente de uz uman / <i>Human Medicinal Products</i>	
<b>1. OPERAȚII DE FABRICAȚIE / MANUFACTURING OPERATIONS</b>	
<b>1.1</b>	<b>Produse sterile / <i>Sterile products</i></b>
	1.1.1. Preparate aseptice (operații de procesare pentru următoarele forme dozate) / <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.1.1.4. Lichide volume mici / <i>Small volume liquids</i>
	1.1.2. Sterilizate final (operații de procesare pentru următoarele forme dozate) / <i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.1.2.3. Lichide volume mici / <i>Small volume liquids</i>
	1.1.3. Certificarea seriei / <i>Batch certification</i>
<b>1.2</b>	<b>Produse nesterile / <i>Non-sterile products</i></b>
	1.2.1. Produse nesterile (operații de procesare pentru următoarele forme dozate) / <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.2.1.1. Capsule / <i>Capsules, hard shell</i>
	1.2.1.8. Alte forme solide dozate: comprimate filmate, drajeuri / <i>Other solid dosage forms: film-coated tablets, coated tablets</i>
	1.2.1.13. Comprimate / <i>Tablets</i>
	1.2.1.15. Alte medicamente nesterile: pelete/capsule cu pelete / <i>Other solid dosage forms: pellets/ capsules with pellets</i>
	1.2.2. Certificarea seriei / <i>Batch certification</i>
<b>1.5</b>	<b>Ambalare / <i>Packaging</i></b>
	1.5.1. Ambalare primară / <i>Primary packaging</i>
	1.5.1.1. Capsule / <i>Capsules, hard shell</i>
	1.5.1.8. Alte forme solide dozate: comprimate filmate, drajeuri / <i>Other solid dosage forms: film-coated tablets, coated tablets</i>
	1.5.1.13. Comprimate / <i>Tablets</i>
	1.5.1.15. Alte medicamente nesterile: pelete/capsule cu pelete / <i>Other solid dosage forms: pellets/ capsules with pellets</i>
	1.5.2. Ambalare secundară / <i>Secondary packing</i>
<b>1.6</b>	<b>Teste pentru controlul calității / <i>Quality control testing</i></b>
	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 operații de fabricație totală pentru produse sterile – preparate aseptice – lichide volume mici - soluții injectabile, respectiv produse sterile – lichide volume mici - sterilizate final - soluții injectabile în Clădirile C10 și C15; în Clădirile C10, C12, C13 și C15 – fabricație totală pentru produse nesterile – capsule, comprimate, comprimate filmate, drajeuri, pelete / capsule cu pelete; în Clădirile C1, C6 și C17 - depozitarea materiilor prime, a materialelor de ambalare și a produsului finit; depozitarea produsului finit se realizează și în spațiile de depozitare aparținând SC FM România SRL din Sat Dragomirești Deal, Comuna Dragomirești Vale, Str. Bradului, nr.57, Celula B1, rampele 1.01+1.18, Jud. Ilfov, în baza Contractului de depozitare și servicii logistice nr. 39467/29.03.2018. / *total manufacturing operations for sterile products - Aseptically prepared - small volume liquids - injectable solutions, respectively sterile products - Terminally sterilised - small volume liquids - injectable solutions in the Buildings C10 and C15; in the Buildings C10, C12, C13 and C15 - total manufacturing for non-sterile products - capsules, tablets, film-coated tablets, coated tablets, pellets/ capsules with pellets; in the Buildings C1, C6 and C17 - storage of raw materials, packaging materials and the finished product; finished products are stored also in the warehouse belonging to SC FM România SRL din Sat Dragomirești Deal, Comuna Dragomirești Vale, Str. Bradului nr.57, Celula B1, rampele 1.01+1.18, Jud. Ilfov, according to warehousing and logistic services contract no. 39467/29.03.2018.*

27/04/2022

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

Ioana ȚENE, VICEPREȘEDINTE

Semnătura:







Certificat Nr./Certificate No: 021/2022/RO

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

<input checked="" type="checkbox"/> Medicamente de uz uman / <i>Human Medicinal Products</i>	
<b>2. IMPORTUL MEDICAMENTELOR / IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</b>	
<b>2.1</b>	<b>Teste pentru controlul calității medicamentelor importate / <i>Quality control testing of imported medicinal products</i></b>
	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>
<b>2.2</b>	<b>Certificarea seriei medicamentelor importate / <i>Batch certification of imported medicinal products</i></b>
	2.2.1. Produse sterile / <i>Sterile Products</i> 2.2.1.1. preparate aseptice / <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2. sterilizate final / <i>Terminally sterilised</i> 2.2.2. Produse nesterile / <i>Non-sterile products</i>
<b>2.3</b>	<b>Alte activități de import / <i>Other importation activities</i></b>
	2.3.1 Locul fizic al importului / <i>Site of physical importation</i> 2.3.2 Import de produse intermediare care vor fi supuse unor procesări ulterioare / <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</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 în vederea testării și certificării seriei, precum și a depozitării și distribuției angro pentru medicamentele de uz uman prevăzute în Anexa nr.8; testarea medicamentelor conținând antibiotice beta lactamice se efectuează în laboratorul dedicat; import de produse intermediare din China (Metamizol Sodic DC, Dicarbocalm DC, Acid acetilsalicilic DC, Paracetamol DC), Thailanda (Acid acetilsalicilic DC). **Acest certificat este valabil până în Octombrie 2024.** / *importation of medicinal products is carried out for testing and batch certification, as well as for the storage and wholesale distribution of human medicinal products provided in Annex no.8; testing of medicinal products containing beta-lactamic antibiotics is performed in the dedicated laboratory; importation of intermediate products from China (Sodium Metamizole DC, Dicarbocalm DC, Acetylsalicylic Acid DC, Acetaminophen DC), Thailand (Acetylsalicylic Acid DC). This GMP certificate is valid up to October 2024.*

27/04/2022

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  
**Ioana ȚENE, VICEPREȘEDINTE**

Semnătura:



Notă: versiunea în limba engleză este versiunea de referință.