



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

DIRECȚIA COORDONARE LABORATOARE ȘI PRODUSE MEDICINALE VETERINARE
SERVICIUL REGLEMENTARE ȘI AUTORIZARE



SE APROBA,
PREȘEDINTE-SECRETAR DE STAT

Dr. Alexandru Nicolae BOCIU

PROPUN A SE APROBA,
VICEPREȘEDINTE-SUBSECRETAR DE STAT

Dr. Ioan OLELEU

AUTORIZAȚIE DE FABRICAȚIE ^{1,2}

1. Numărul autorizației RO 04
2. Numele deținătorului autorizației
PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
3. Adresa locului de fabricație:
Calea Giulești nr. 333, sector 6, București
4. Adresa înregistrată legal a deținătorului autorizației
Calea Giulești nr. 333, sector 6, București
5. Domeniul acoperit de autorizație și formele dozate² : **Anexa nr. 1**
6. Bazele legale ale autorizării:
Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE
7. Numele persoanei responsabile din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor (autoritatea competentă din România care acordă autorizația de fabricație pentru produse medicinale veterinare):
Director al Direcției Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare
Dr. Nicoleta DAVILA
8. Semnătura
9. Data: 07.04.2022
10. Anexa atașate:
Anexa nr.1
Anexa nr.5 (numele persoanei calificate);
Anexa nr.6 (numele persoanelor responsabile);
Anexa nr.7 (data inspecției pe baza căreia s-a acordat autorizația, domeniul acoperit de ultima inspecție);
Anexa nr. 8 (produsele autorizate pentru a fi fabricate)³

¹⁾ Autorizația la care se face referire în art. 88 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2019/6

²⁾ Ghidul privind interpretarea acestui format este disponibil în baza de date Eudra GMDP

³⁾ Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor este responsabilă de stabilirea concordanței dintre autorizație și solicitarea producătorului (art. 90 din Regulamentul (UE) 2019/6)





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ANEXA nr. 1 la autorizația de fabricație nr. RO 04/2022

DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE

Numele și adresa unității de fabricație: PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI, S.A.

Calea Giulești nr. 333, sector 6, București



☒ PRODUSE MEDICINALE VETERINARE
Operații autorizate
☒ Operații de fabricație (conform Părții 1)

Partea 1 - OPERAȚII DE FABRICAȚIE	
1.1.	Produse sterile
	1.1.1. <i>Preparate aseptice (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)</i>
	1.1.1.2. Liofilizate
	1.1.1.4. Lichide volume mici
	1.1.3. <i>Certificarea seriei</i>
1.3.	Produse medicinale biologice
	1.3.1. <i>Produse medicinale biologice (lista tipurilor de produse)</i>
	1.3.1.2. Produse imunologice
	1.3.1.8. Alte produse medicinale biologice - preparate (reagenți) pentru diagnostic in vivo
	1.3.2. <i>Certificarea seriei (lista tipurilor de produse)</i>
	1.3.2.2. Produse imunologice
	1.3.2.8. Alte produse medicinale biologice - preparate (reagenți) pentru diagnostic in vivo
1.5.	Ambalare
	1.5.2. <i>Ambalare secundară</i>
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:
Prezenta autorizație de fabricație este valabilă până la data de 22.02.2024

Numele persoanei responsabile din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor (autoritatea competentă din România care acordă autorizația de fabricație pentru produse medicinale veterinare):

Director al Direcției Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare

Dr. Nicoleta DAVILA

Semnătura:

Data: 07.04.2022





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ANEXA Nr. 5 la autorizația de fabricație nr. RO 04/2022



Numele și adresa unității de fabricație:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Calea Giulești nr. 333, sector 6, București

Numele persoanelor calificate:

Dr. Gabriel CHIRIAC - Director producție
Farm. Mihaela GROZEA - Manager asigurarea calității

Numele persoanei responsabile din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor (autoritatea competentă din România care acordă autorizația de fabricație pentru produse medicinale veterinare):

Director al Direcției Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare
Dr. Nicoleta DAVILA

Semnătura:

Data: 07.04.2022





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ANEXA Nr. 6 la autorizația de fabricație nr. RO 04/2022



Numele și adresa unității de fabricație:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Calea Giulești nr. 333, sector 6, București

Numele persoanei responsabile cu activitatea de control al calității:

Dr. Eduard Marius CAPLAN - Director Asigurarea Calității

Numele persoanei responsabile cu activitatea de producție:

Dr. Gabriel CHIRIAC - Director producție

Numele persoanei responsabile din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor (autoritatea competentă din România care acordă autorizația de fabricație pentru produse medicinale veterinare):

Director al Direcției Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare
Dr. Nicoleta DAVILA

Semnătura

Data: 07.04.2022





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ANEXA Nr. 7 la autorizația de fabricație nr. RO 04/2022



Numele și adresa unității de fabricație:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Calea Giulești nr. 333, sector 6, București

Data inspecției pe baza căreia s-a acordat autorizația: (ziua/luna/anul)
17-22.02.2022

Domeniul acoperit de ultima inspecție:

Evaluare generală pentru certificarea privind buna practică de fabricație, punct de lucru București, Calea Giulești nr. 333, sector 6, București, pentru fabricația produselor medicinale veterinare:

- sterile preparate aseptice: liofilizate și lichide volume mici;
- biologice (imunologice și reagenți - tubercule);
- ambalare secundară;
- teste fizico-chimice, microbiologice (sterilitate și fără testul de sterilitate) și biologice.

Numele persoanei responsabile din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor (autoritatea competentă din România care acordă autorizația de fabricație pentru produse medicinale veterinare):

Director al Direcției Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare
Dr. Nicoleta DAVILA

Semnătura

Data: 07.04.2022





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ANEXA Nr. 8 la autorizația de fabricație nr. RO 04/2022



Numele și adresa unității de fabricație:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Calea Giulești nr. 333, sector 6, București

Produsele medicinale veterinare autorizate pentru a fi fabricate/importate (în acord cu art. 89 și 90 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE):

Produse medicinale veterinare imunologice

AGAVAC, vaccin contra agalaxiei contagioase la oi și capre/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

ANTRAVAC, vaccin contra antraxului la ovine, caprine, bovine, cabaline/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

EMFIVAC, vaccin contra cărbunelui emfizematos la rumegătoare/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

LEPTOVAC, vaccin contra leptospirozei la bovine, cabaline, ovine, caprine și porcine/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

MAMIVAC, vaccin contra mamitei gangrenoase a oilor/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

ROMPERVAC A+C, vaccin contra anaerobiozelor la porcine/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

ROMPERVAC 4+, vaccin inactivat contra clostridiozelor bovinelor, ovinelor și caprinelor/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

TESER, ser antitetanic/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

COLIVAC, vaccin contra colibacilozei la porcine/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

PNEUMOSUIVAC, vaccin contra pleuropneumoniei infecțioase a porcului/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

RUVAC, vaccin contra rujetului la porcine/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

PESTIVAC, vaccin contra peștei porcine clasice/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR



AUVAC, vaccin contra bolii Aujeszky la porcine/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

PESTIVAC M, vaccin viu contra peștei porcine clasice la mistreți /momeli vaccinale/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

BIAVAC, vaccin contra bursitei infecțioase aviare/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

NEDEVAC, vaccin inactivat contra bolii de Newcastle la păsări/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

NEWVAC LA SOTA, vaccin viu contra bolii de Newcastle la păsări/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

ND-SINCOVAC, vaccin bivalent contra bolii de Newcastle și sindromului căderii ouatului la păsări/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

NEWVAC LS 79, vaccin viu contra bolii de Newcastle la păsări/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

LARINGOVAC, vaccin contra laringotraheitei infecțioase aviare/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

DI-COL, vaccin viu contra variolei aviare/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

DI-GAL, vaccin contra variolei aviare/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

BRONVAC, vaccin contra bronșitei infecțioase aviare/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

ND-SINCO-BRONVAC, vaccin inactivat contra bolii de Newcastle, sindromului căderii ouatului și bronșitei infecțioase aviare/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

SINCOVAC, vaccin inactivat contra sindromului căderii ouatului la găini/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

BELGA-POX, vaccin viu atenuat, liofilizat, contra variolei la porumbei, flacon x 3, 6, 10 ml (10, 25, 50, 100 doze)/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

CUMBOVAC, vaccin inactivat contra paramyxovirozei, produsă de virusul bolii de Newcastle, tulpina La Sota, pentru imunizarea porumbeilor/ suspensie injectabilă/ flacon x 3 ml, 6 ml, 10 ml, 20 ml/materiale de start la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

BELGAVAC, vaccin inactivat contra paramyxovirozei, produsă de virusul bolii de Newcastle, tulpina La Sota, pentru imunizarea porumbeilor/ suspensie injectabilă/ flacon x 3 ml, 6 ml, 10 ml, 20 ml/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Alte produse medicinale veterinare biologice - preparate (reagenți) pentru diagnostic in vivo:

TUBERCULINA B, produs imunologic utilizat pentru diagnosticul alergic al tuberculozei/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

TUBERCULINA A, produs imunologic utilizat pentru diagnosticul alergic al tuberculozei/materiale de start utilizate la fabricația acestui produs medicinal veterinar.

Numele persoanei responsabile din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor (autoritatea competentă din România care acordă autorizația de fabricație pentru produse medicinale veterinare):

Director al Direcției Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare
Dr. Nicoleta DAVILA

Semnătura:

Data: 07.04.2022

¹Semnătura, data și detaliile de contact trebuie să apară pe fiecare pagină a certificatului.

¹The signature, date and contact details should appear on each page of the certificate.

