



Certificat Nr./Certificate No: 006/2022/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: **SC BALKAN PHARMACEUTICALS SRL**

Adresa locului de fabricație/Site address: MD-2091, Str. Industrială, 7/A, Or. Sîngera, mun. Chișinău, Republica Moldova

A fost inspectat în legătură cu autorizația (autorizațiile) de punere pe piață care se referă la fabricanți situați în afara Spațiului Economic European în acord cu art. Art. 8(2)/33(2)/19(3)/44(3) al Regulamentului (EC) 726/2004 sau cu art. 111(4) al Directivei 2001/83/CE transpusă în legislația națională prin art. 857 alin. 4 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XVIII, Medicamentul/Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 8(2)/33(2)/19(3)/44(3) of Regulation (EC) 726/2004 or Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: art. 857 (4) 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 **2021/12/08**, 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 **2021/12/08** it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in 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.

07/02/2022

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, PREȘEDINTE

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: 006/2022/RO

Partea a 2-a/Part 2

<input checked="" type="checkbox"/>	Medicamente de uz uman / <i>Human Medicinal Products</i>
1.1	Produse sterile / <i>Sterile Products</i>
	1.1.1. Preparate aseptice (operații de procesare pentru următoarele forme dozate) / <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.2. Liofilizate / <i>Lyophilisates</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 sterilized (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.2.3. Lichide volume mici / <i>Small volume liquids</i>
1.2	Produse nesterile / <i>Non-sterile products</i>
	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, pulberi pentru soluții/suspensii orale / <i>Other solid dosage forms: film coated tablets, powders for oral solutions/suspensions</i> 1.2.1.13. Comprimate / <i>Tablets</i>
1.5	Ambalare / <i>Packaging</i>
	1.5.1. Ambalare primară / <i>Primary packing</i> 1.5.1.1. Capsule / <i>Capsules, hard shell</i> 1.5.1.8. Alte forme solide dozate: comprimate filmate, pulberi pentru soluții/suspensii orale / <i>Other solid dosage forms: film coated tablets, powders for oral solutions/suspensions</i> 1.5.1.13. Comprimate / <i>Tablets</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>

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acoperit de acest certificat / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate*: se efectuează operații de fabricație totală pentru produse sterile – sterilizate final – lichide volume mici – soluții injectabile, produse sterile - preparate aseptice – lichide volume mici - soluții injectabile, liofilizate și operații de fabricație totală pentru produse nesterile – capsule, comprimate, comprimate filmate, pulberi pentru soluții/suspensii orale în Blocul nr.1 și Blocul nr.6; testele pentru controlul calității se efectuează în Blocul nr.2, etaj 3; depozitarea materiilor prime, materialelor de ambalare primară și secundară, produselor finite se efectuează în Blocul nr.8. **Acest certificat este valabil până în Decembrie 2024** / *total manufacturing operations for sterile products – terminally sterilised - small volume liquids - injectable solutions, sterile products – aseptically prepared – small volume liquids - injectable solutions, lyophilizate and total manufacturing operations for non-sterile products – capsules, hard shell, tablets, film-coated tablets, powders for oral solutions/suspensions are carried out in the Block no.1 and the Block no.6; quality control testing are carried out in the Block no.2, 3rd floor; raw materials, primary and secondary packaging materials, finished products are stored in the Block no.8. This GMP certificate is valid up to December 2024.*

07/02/2022

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, PREȘEDINTE

Semnătura:

Notă: versiunea în limba engleză este versiunea de referință