



Certificat Nr./certificate No.: AMDM.MD.GMP.H.003.2023

**CERTIFICAT PRIVIND CONFORMITATEA CU BUNA PRACTICĂ DE
FABRICAȚIE A MEDICAMENTELOR (GMP) DE UZ UMAN**
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Partea 1/Part

Emis în urma unei inspecții în conformitate cu Ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. Rg04-000238 din 20.10.2023/ *Issued following an inspection in accordance with Medicines and Medical Devices Agency Order no. Rg04-000238 of 20.10.2023*

Autoritatea competentă Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova confirmă următoarea informație/ *The competent authority Medicines and Medical Devices Agency from Republic of Moldova confirms the following:*

Fabricantul/*The manufacturer:* **SC Balkan Pharmaceuticals SRL**

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

Licența de activitate farmaceutică/*Manufacturer's license number:* seria A MMI, nr. 002215 eliberată la 25.06.2019, valabilă până la 25.06.2024

Altele (specificați)/*Other (please specify):*

Autorizație de fabricație a medicamentelor de uz uman/*Manufacturing Authorization for medicinal products for human use:* nr. AMDM.MD.AF.H.003.2023 din 20.12.2023.

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest fabricant, ultima fiind efectuată în **23.10.2023 – 27.10.2023**, se apreciază că acesta respectă cerințele Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman conform Ordinului Ministerului Sănătății nr.309 din 26.03.2013 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman și Ordinului Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. 24 din 04.04.2013 cu privire la aprobarea Ghidului privind buna practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman¹. *From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 23.10.2023 – 27.10.2023, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements in accordance with Ministry of Health Order nr. 309 of 26.03.2013 on the approval of the rules of good manufacturing practice for medicinal products (GMP) for human use and Order of Medicines and Medical Devices Agency nr. 24 of 04.04.2013 on approval of the Guideline of Good Manufacturing Practice for medicinal products (GMP) for human use¹.*

Acest certificat reflectă statutul locului de fabricație la data inspecției menționată mai sus și este valabil până la 19.06.2025. 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 remains valid until 19.06.2025. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.*

20.12.2023

Dragoș GUȚU,

Director general al
Agenției Medicamentului și
Dispozitivelor Medicale



¹ Aceste cerințe îndeplinesc recomandările de bună practică de fabricație ale Organizației Mondiale a Sănătății./ *These requirements fulfill the GMP recommendations of WHO.*



Partea a 2-a/Part 2

Medicamente de uz uman/Human Medicinal Products

Secțiunea 1. OPERAȚII DE FABRICAȚIE/Section 1. MANUFACTURING OPERATIONS

- operațiile de fabricație autorizate includ fabricația totală și parțială (inclusiv diferite procese de divizare, ambalare sau prezentare), eliberarea și certificarea seriei, importul, depozitarea și distribuția formelor farmaceutice menționate mai jos, cu excepția situației în care sunt informații contradictorii/authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;
- testele pentru controlul calității și/sau activitățile de eliberare și certificare a seriei, atunci când nu există operații de fabricație, trebuie menționate la compartimentele respective/quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;
- în cazul în care compania este implicată în fabricația produselor pentru care există cerințe speciale (de ex. produse radiofarmaceutice sau medicamente conținând peniciline, sulfonamide, citostatice, cefalosporine, substanțe cu acțiune hormonală sau ingrediente active potențial periculoase), aceasta trebuie menționată la tipul de produs și forma farmaceutică respective/if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.

1 Produse sterile/ Sterile Products

- 1) Preparate aseptice/ Aseptically prepared
 - b) Liofilizate/ Lyophilisates
 - d) Lichide volume mici/ Small volume liquids
 - f) Alte produse preparate aseptice (suspensii injectabile)/ Other aseptically prepared products (suspension for injection)
- 2) Sterilizate final/ Terminally sterilised
 - c) Lichide volume mici/ Small volume liquids

2 Produse nesterile/ Non-sterile products

- 1) Produse nesterile/ Non-sterile products
 - a) Capsule/ Capsules, hard shell
 - m) Comprimate/ Tablets
 - o) Alte medicamente nesterile (pulberi dozate (unidoză/ multidoză) pentru soluții/ suspensii)/ Other non-sterile medicinal products (dosed powder (single-dose/ multi-dose) for solution/suspension)

6 Teste pentru controlul calității/Quality control testing

- 1) Microbiologice: sterilitate/ Microbiological: sterility
- 2) Microbiologice: fără testul de sterilitate/ Microbiological: non-sterility
- 3) Fizico-chimice/ Chemical-physical

Orice restricții sau observații referitoare la clarificarea domeniului de aplicare al acestor operațiuni de fabricație: în Sectorul de fabricație Generale (blocul nr.1 și blocul nr. 6) se efectuează operații de fabricație totală pentru produse nesterile (capsule, comprimate, pulberi dozate) și produse sterile soluții injectabile volum mic în fiole, flacoane, cartușe și seringi preumplute, preparare aseptice și sterilizare finală; pulberi liofilizate în flacoane; în Sectorul de fabricație Generale 1 (blocul nr. 3) se efectuează operații de fabricație totală a medicamentelor cu conținut de citostatice și substanțe cu acțiune hormonală pentru produse nesterile (comprimate, capsule) și produse sterile soluții injectabile volum mic fiole și flacoane, preparare aseptice și sterilizare finală; pulberi liofilizate în flacoane. Testele pentru controlul calității se efectuează în blocul nr. 2 etajul 3 și blocul nr. 6 etajul 3; depozitarea materiilor prime, materialelor de ambalare primară și

Numele și funcția persoanei responsabile: **Dragoș GUȚU**

**Director general al Agenției
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale**

Semnătura:

[Signature]

Stampila și data: 20.12.2023



AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AGENCY

Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1
tel. +373 22 884 301, e-mail: office@amdm.gov.md; Web: www.amdm.gov.md

secundară, produselor finite se efectuează în blocul nr. 8. Acest certificat este valabil până în iunie 2025/ Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: in manufacturing sector Generale (block no.1 and block no.6), total manufacturing operations are performed for non-sterile products (capsules, tablets, dosed powders) and sterile products, small volume liquids in ampules, vials, cartridges and pre-filled syringes, aseptically prepared and terminally sterilized; lyophilized powders in vials; in manufacturing sector Generale 1 (block no.3), total manufacturing operations of drugs containing cytostatics and substances with hormonal activity are performed for non-sterile products (tablets, capsules) and sterile products, small volume liquids in ampules and vials, aseptically prepared and terminally sterilized; lyophilized powders in vials. Quality control testing is carried out in block no. 2, 3rd floor and block no. 6, 3rd floor; raw materials, primary and secondary packaging materials, finished products are stored in the block no. 8. This certificate is valid up to June 2025.

Numele și funcția persoanei responsabile: Dragoș GUȚU	
Director general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	
Semnătura:	Stampila și data: 20.12.2023
	

AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AGENCY

Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1
tel. +373 22 884 301, e-mail: office@amdm.gov.md; Web: www.amdm.gov.md

