

**Certificat de Médicament<sup>1</sup>**  
**Medicinal product certificate<sup>1</sup>**

Ce certificat est conforme à la présentation recommandée par  
l'Organisation Mondiale de la Santé  
(voir instructions générales et notes explicatives ci-jointes)

*This certificate complies with the format recommended by  
the World Health Organisation  
(see general instructions and explanatory notes attached)*

Pays exportateur (certificateur) : **FRANCE**  
Exporting country (certifying): **FRANCE**

N° du certificat :  
Certificate number:

06 25 68

Pays importateur (sollicitant) : **MOLDAVIE**  
Importing country (applicant): **MOLDOVA**

1. Dénomination et forme pharmaceutique du médicament :

**STAMICIS 1 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique**

*Name and pharmaceutical form of the medicinal product:*

**STAMICIS 1 mg, kit for radiopharmaceutical preparation**

1.1 Principe(s) actif(s)<sup>2</sup> et quantité(s) par unité de dose ou unité de volume<sup>3</sup>.

**1 mg de tétrafluoroborate de tétrakis (2-méthoxy-isobutyl isonitrile) cuivre (I)**

La composition complète du médicament, y compris les excipients<sup>4</sup>, est la suivante :  
Excipients :

**Un ml de solution contient 4,5 mg de sodium.**

<b>Chlorure stanneux dihydraté</b>	<b>0.075 mg</b>
<b>chlorhydrate de cystéine monohydraté</b>	<b>1.0 mg</b>
<b>Citrate de sodium</b>	<b>2.6 mg</b>
<b>Mannitol</b>	<b>20,0 mg</b>
<b>Sous atmosphère d'azote</b>	

*Active ingredient(s)<sup>2</sup> and amount(s) per unit dose or unit volume<sup>3</sup>.*

**1 MG Tetrakis (2-methoxyisobutyl isonitrile) copper (I) tetrafluoroborate**

*The full composition of the medicinal product including excipients<sup>4</sup> is as follows:  
Other ingredients:*

**One ml of solution contains 4.5 mg of sodium**  
**Stannous chloride dihydrate**  
**Cysteine hydrochloride monohydrate**  
**Sodium Citrate**  
**Mannitol**  
**Under nitrogen atmosphere**



1.2 Ce médicament fait-il l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans le pays exportateur ?  
*Is this medicinal product the subject of a marketing authorisation in the exporting country?*

a)  oui/~~non~~  
 yes/~~no~~

b) demande en cours : oui/ non  
(entourez la réponse adéquate et, le cas échéant, complétez-la).

*application pending : yes/ no*  
(circle the appropriate response and complete it, if applicable).

1.3 Ce médicament est-il commercialisé dans le pays exportateur ?  oui/~~non~~  
(entourez la réponse adéquate).

*Is this medicinal product marketed in the exporting country?  yes/~~no~~*  
(circle the appropriate response).

Si la réponse au point 1.2a) est OUI, remplissez la section 2A.

Dans les autres cas, remplissez la section 2B.

*If the response to 1.2a) is YES, fill in section 2A.*

*Fill in section 2B in all other cases.*

2A Médicament avec Autorisation de mise sur le marché dans le pays certificateur<sup>5</sup> :  
*Medicinal product with marketing authorisation in the certifying country<sup>5</sup>:*

2A.1 Numéro de l'autorisation de mise sur le marché et date de délivrance :  
*Marketing authorisation number and date of issue:*

**AMM n° 572 771-2 ou 34009 572 771 2 3:**  
**24,675 mg de poudre, boîte de 5.**  
**Date de délivrance : 21 Avril 2008**

**MA nr 572 771-2 or 34009 572 771 2 3:**  
**24.675 mg of powder, box of 5 vials.**  
**Date of issue: April 21, 2008**

2A.2 Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (nom et adresse) :  
*Marketing authorisation holder (name and address):*

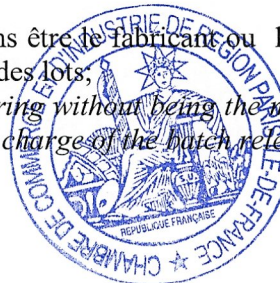
**CIS bio international, RN 306, Saclay - BP 32, 91192 Gif-sur-Yvette cedex, France**

2A.3 Statut du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : a / b / c (entourez la ou les réponses adéquates)<sup>6</sup>

*Status of the marketing authorisation holder: a / b / c (circle the appropriate response(s))<sup>6</sup>*

a) est le fabricant ou l'importateur en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots,  
*is the manufacturer or the importer in France (delete whichever is not applicable) responsible for batch release,*

b) participe à une des étapes de la fabrication du produit fini sans être le fabricant ou l'importateur en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots;  
*is involved in one of the steps of the finished product manufacturing without being the manufacturer or the importer in France (delete whichever is not applicable) in charge of the batch release;*



c) ne participe à aucune des opérations mentionnées en a) et b).  
*is involved in none of the operations mentioned in a) and b).*

2A.3.1 Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant ou de l'importateur pour la France (rayez la mention inutile) responsable de la libération des lots<sup>7</sup> :  
*For categories b and c, name and address of the manufacturer or the importer in France (delete whichever is not applicable) in charge of the batch release<sup>7</sup> :*

..... / .....

2A.4 Un rapport public d'évaluation est-il annexé<sup>8</sup> ?  
*Is a public assessment report appended<sup>8</sup> ?*

oui  / non  (entourez la réponse adéquate)  
*yes / no (circle the appropriate response)*

2A.5 L'information sur le médicament, officiellement approuvée et faisant partie de l'autorisation de mise sur le marché, est-elle annexée au présent certificat ?  
*Is the information of the medicinal product (officially approved and included in the marketing authorisation) appended to the present certificate?*

oui<sup>9</sup> / non<sup>10</sup> (entourez la réponse adéquate)  
*yes<sup>9</sup> / no<sup>10</sup> (circle the appropriate response)*

2A.6 Demandeur du certificat, s'il ne s'agit pas du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (nom et adresse)<sup>11</sup> :  
*Applicant for the certificate if the latter is not the holder of the marketing authorisation (name and address)<sup>11</sup> :*

..... / .....

2B Médicament sans Autorisation de mise sur le marché dans le pays certificateur<sup>5</sup> :  
*Medicinal product with no marketing authorisation in the certifying country<sup>5</sup> :*

2B.1 Demandeur du certificat (nom et adresse) :  
*Applicant for the certificate (name and address) :*

..... / .....

2B.2 Statut du demandeur : a / b / c (entourez la réponse adéquate)<sup>6</sup>  
*Status of the applicant: a / b / c (circle the appropriate response)<sup>6</sup>*

a) est le fabricant ou l'importateur en France (rayez la mention inutile) responsable de la libération des lots ;  
*is the manufacturer or the importer in France (delete whichever is not applicable) responsible for batch release;*

b) participe à une des étapes de la fabrication du produit fini sans être le fabricant ou l'importateur en France (rayez la mention inutile) responsable de la libération des lots ;  
*is involved in one of the steps of the finished product manufacturing without being the manufacturer or the importer in France (delete whichever is not applicable) in charge of the batch release;*

c) ne participe à aucune des opérations mentionnées en a) et b).  
*is involved in none of the operations mentioned in a) and b).*

2B.2.1 Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant ou de l'importateur en France (rayez la mention inutile) responsable de la libération des lots :



*For categories b and c, name and address of the manufacturer or the importer in France (delete whichever is not applicable) responsible for batch release:*

.....

2B.3 Raison de l'absence d'autorisation de mise sur le marché :

*Reason why the marketing authorisation is lacking:*

non demandée (en ce cas remplir 2B.4) / en cours d'examen / refusée (entourez la réponse adéquate)  
*not required (in that case, fill in 2B.4) / under consideration / refused (circle the appropriate response)*

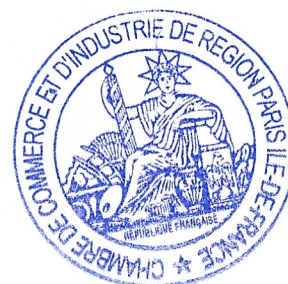
2B.4 Raisons de l'absence de demande d'autorisation de mise sur le marché<sup>12</sup> :

*Reasons why the marketing authorisation has not been required<sup>12</sup>:*

- a) le médicament a été mis au point exclusivement pour le traitement de maladies - notamment de maladies tropicales - qui ne sont pas endémiques dans le pays exportateur ;  
*the medicinal product has been exclusively developed for the treatment of diseases - especially for tropical diseases - which are not endemic in the exporting country;*
- b) le médicament a été reformulé afin d'améliorer sa stabilité dans des conditions tropicales ;  
*the medicinal product has been reformulated in order to improve its stability under tropical conditions;*
- c) le médicament a été reformulé pour exclure des excipients non approuvés dans le pays d'importation ;  
*the medicinal product has been reformulated to exclude excipients which are not approved in the importing country;*
- d) le médicament a été reformulé pour tenir compte d'une exigence concernant la posologie pour un principe actif ;  
*the medicinal product has been reformulated to comply with a requirement regarding the dosage of an active ingredient;*
- e) le médicament bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché pour un autre dosage, une autre forme pharmaceutique ou une formulation différente ;  
*the medicinal product has a marketing authorisation for another dose, another pharmaceutical form or a different formulation;*
- f) autre raison (précisez).  
*other reason (specify).*

2B.5 La déclaration d'exportation qui a été adressée à l'autorité certificatrice en application de la réglementation relative à l'exportation des médicaments sans autorisation de mise sur le marché dans le pays certificateur est annexée au présent certificat.

*The Export Statement which has been sent to the certifying authority in accordance with the regulations relating to the export of medicinal products without marketing authorisation in the certifying country is appended to the present certificate.*



3. L'autorité certificatrice organise-t-elle des inspections périodiques de l'établissement pharmaceutique fabricant ~~ou importateur~~ en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots ?  
*Does the certifying authority arrange for periodic inspections of the pharmaceutical site manufacturer ~~or the importer~~ in France (delete whichever is not applicable) responsible for batch release ?*

oui / non / sans objet <sup>13</sup> (entourez la réponse adéquate)  
 yes / no / not applicable <sup>13</sup> (circle the appropriate response)

Site (s) alternatif (s) (à ne remplir que si nécessaire):  
*Alternative (s) site (s) (fill if relevant):*

Nom et adresse du fabricant ou de l'importateur pour la France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots :  
*Name and address of the manufacturer or the importer in France (delete whichever is not applicable) responsible for batch release:*

oui / non / sans objet<sup>13</sup> (entourez la réponse adéquate)  
yes / no / not applicable<sup>13</sup> (circle the appropriate response)

- 3.1 Périodicité des inspections de routine (ans) : **A fréquence appropriée basée sur le risque**  
*Periodicity of routine inspections (years): **At an appropriate frequency based on risk***

- 3.2 La fabrication de ce type de forme pharmaceutique a-t-elle fait l'objet d'une inspection ?  
*Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?*

oui / non (entourez la réponse adéquate)  
 yes / no (circle the appropriate response)

- 3.3 L'établissement pharmaceutique est astreint au respect des BPF de l'Union Européenne, reconnues comme étant en parfait accord avec les BPF recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé<sup>14</sup>.  
*The pharmaceutical site is subject to the European Union rules for GMP recognized in perfect agreement with GMP recommended by the WHO<sup>14</sup>.*

oui / non / sans objet <sup>13</sup> (entourez la réponse adéquate)  
 yes / no / not applicable <sup>13</sup> (circle the appropriate response)



(Section 4 remplie par l'autorité certificatrice)  
(Section 4 filled in by the certifying authority)

4. L'information présentée par le demandeur satisfait-elle l'autorité certificatrice dans les parties 1 et 2 ainsi que dans la partie 3 en ce qui concerne tous les aspects de la fabrication du produit<sup>15</sup> ?  
*Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on parts 1 and 2 as well as on part 3 as far as all the aspects of the medicinal product manufacturing are concerned<sup>15</sup>?*

oui /  non (entourez la réponse adéquate). Si la réponse est non, expliquez pourquoi :  
*yes / no (circle the appropriate response). If the response is no, explain why:*

Adresse de l'autorité certificatrice :  
*Address of the certifying authority:*

**Service des CLV**  
**Chambre de Commerce et d'Industrie de Région Paris Ile-de-France**  
**Direction Générale Adjointe - CCI International**  
**22, rue Georges Piquart -75017 Paris**

**Téléphone (phone number):** +33 (0)1 55 65 36 36  
**Email :** [clv@cci-paris-idf.fr](mailto:clv@cci-paris-idf.fr)

Signature du Responsable du département des Facilitations du Commerce Extérieur :  
*Signature of Head of Department for Facilitations Foreign Trade :*

Tampon et date :  
*Stamp and date:*

29 JUL. 2024

  
Pour le président, Dieynaba SOW-DIAGNE

