



Certificat Nr./certificate No.: AMDM.MD.GMP.H.002.2025

**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. Rg04-000026 din 03.02.2025/ *Issued following an inspection in accordance with Medicines and Medical Devices Agency Order no. Rg04-000026 of 03.02.2025*

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-2002, str. Nicolae Grădescu, 4, mun. Chișinău, Republica Moldova

Licența de activitate farmaceutică/*Manufacturer's license number:* seria A MMI, nr. 002438 eliberată la 25.06.2024, valabilă până la 24.06.2029

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.002.2025 din 15.05.2025.

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest fabricant, ultima fiind efectuată în **18.02.2025 și 20.02.2025 - 21.02.2025**, 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 uman.<sup>1</sup> *From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 18.02.2025 and 20.02.2025 - 21.02.2025, 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 use<sup>1</sup>.*

Acest certificat reflectă statutul locului de fabricație la data inspecției menționată mai sus și nu va putea fi luat în considerație dacă de la data acestei inspecții au trecut mai mult de doi ani; după această perioadă trebuie consultată autoritatea emitentă. 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 should not be relied upon to reflect the compliance status if more than two years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.*

15.05.2025

**Dragoș GUȚU,**  
Director general al  
Agenției Medicamentului și  
Dispozitivelor Medicale



<sup>1</sup> Aceste cerințe îndeplinesc recomandările de bună practică de fabricație ale Organizației Mondiale a Sănătății./ <sup>1</sup>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*

f) Alte produse preparate aseptice (pulberi pentru soluție injectabilă/perfuzabilă)/ *Other aseptically prepared products (powders for solution for injection/infusion)*

Orice restricții sau observații referitoare la clarificarea domeniului de aplicare al acestor operațiuni de fabricație: locul de fabricație este destinat fabricației medicamentelor de uz uman, cu conținut de antibiotice beta-lactame și alte antibiotice puternic sensibilizante. Activitățile de control al calității se vor realiza la locul de fabricație a companiei din MD-2091, Republica Moldova, mun. Chișinău, or. Singera, str. Industrială, 7/A. Acest certificat este valabil până în februarie 2027/ *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: the manufacturing site is intended for the manufacture of medicinal products for human use, containing beta-lactam antibiotics and other highly sensitizing antibiotics. The quality control activities will be carried out at the manufacturing site of the company on 7/A Industrial street, Singera, Chisinau, Republic of Moldova, MD-2091. This certificate is valid up to February 2027.*

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

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

Semnătura:

semnătura

Ștampila și data: 15.08.2025



**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



pag. 2 din 2

la nr. AMDM.MD.GMP.H.002.2025



Certificat Nr./Certificate No: 005/2025/RO

Partea a 2-a/Part 2

<input checked="" type="checkbox"/>	Medicamente de uz uman / <i>Human Medicinal Products</i>
<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> 1.1.1.2. 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>
<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, 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>
<b>1.5</b>	<b>Ambalare / <i>Packaging</i></b>
	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> 1.5.2. 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>

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 Noiembrie 2027.** / *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 November 2027.*

22/01/2025

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  
**Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE**

Semnătura:



Notă: versiunea în limba engleză este versiunea de referință



Certificat Nr./Certificate No: 005/2025/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. Singera, 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 **2024/11/12**, se apreciază că acesta respectă cerințele de Bună Practică de Fabricație la care se face referire în Principiile și ghidurile pentru Bună 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 **2024/11/12** 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/EC<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 principiile 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.

22/01/2025

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

**Elena Valeria BRODEALA, VICEPREȘEDINTE**

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

REPUBLICA MOLDOVA



# LICENȚĂ

Seria A MMI

Nr. 002438

Denumirea autorității de licențiere

Agencia Medicamentului și Dispozitivelor  
Medicale

Denumirea, forma juridică de organizare,  
adresa juridică a titularului de licență/  
Numele, prenumele și adresa persoanei fizice

“S.C. BALKAN PHARMACEUTICALS  
S.R.L.”

Republica Moldova, mun. Chișinău, or. Singera,  
str. Industrială, 7A, 2091

Data adoptării deciziei de înregistrare  
a titularului de licență

15.11.2006

Numărul de identificare de stat al unității  
de drept (IDNO)/Numărul de identificare  
de stat al persoanei fizice (IDNP)

1006600054538

Genul de activitate

Activitatea farmaceutică

Data eliberării/prelungirii licenței

25.06.2024

Valabilă până la

24.06.2029

Semnătura conducătorului  
autorității de licențiere

Dragos Gutu  
semnat electronic

Digitally signed by Gutu Dragos  
Date: 2024.06.05 10:33:14 EEST  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritatea de licențiere,  
în care sunt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.