



Certificat Nr./certificate No: AMDM.MD.GMP.H.002_1:2019

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

Emis în urma unei inspecții în conformitate cu Ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. A07.PS-01.Rg04-30 din 08.02.2019 /Issued following an inspection in accordance with Medicines and Medical Devices Agency Order nr. A07.PS-01.Rg04-30 of 08.02.2019.

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: **ELADUM PHARMA SRL**

Adresa locului de fabricație/Site address: MD-3715, Republica Moldova, r. Strășeni, s. Cojușna, str. Centenarului, 2/c

Licența de activitate farmaceutică/Manufacturer's license number: seria A MMI nr. 002031 din 20.02.2017, reperfectată la 12.05.2020

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.001_4.2017 eliberată la 26.05.2017 și modificată la 04.06.2020

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest fabricant, ultima fiind efectuată în perioada **08.04.2019, 10.04.2019, 11.04.2019**, 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 **08.04.2019, 10.04.2019, 11.04.2019**, 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 nu va putea fi luat în considerație dacă de la data acestei inspecții au trecut mai mult de trei 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 three 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.

04.06.2020

Silvia CIBOTARI,
Director general al
Agenției Medicamentului și
Dispozitivelor Medicale



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

**Agencia 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



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.*

2.	Produse nesterile / Non-sterile products
	1) Produse nesterile/ Non-sterile products e) Lichide pentru uz extern/ <i>Liquids for external use</i> f) Lichide pentru uz intern/ <i>Liquids for internal use</i>
6.	Teste pentru controlul calității/ Quality control testing
	3) Fizico-chimice/ <i>Chemical/Physical</i>

Numele și funcția persoanei responsabile: **Silvia CIBOTARI**

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

Semnătura:

Ștampila și data: 04.06.2020

semnătură 



**Agencia 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

