



MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES
AND MEDICAL DEVICES

48, Av. Sanatescu St, sector 1, 011478 Bucharest
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Certificat Nr./Certificate No: 049/2017/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 from ROMANIA confirms the following:

Fabricantul/The manufacturer: **ECZACIBAŞI MONROL NÜKLEER ÜRÜNLER SAN. VE Tİ.C.A.Ş.**

Adresa locului de fabricație/Site address: TÜBİTAK MAM Tehnoparkı Baris Mah. Dr. Zeki Acar Cad. No:1 41470 Gebze -Kocaeli, Turkey

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 2017/07/21, 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 2017/07/21 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 Eudra GMP. 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 reduces 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 Eudra GMP.If it does not appear, please contact the issuing authority.

25/10/2017

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România

Name and signature of the authorized person of the National Agency
for Medicines and Medical Devices from Romania
Tel.: 0040 21 317.11.00 Fax: 0040 21 316.34.97

Doctor Nicolae Potin, Președinte

Semnătura:

Ștampila:



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



MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES
AND MEDICAL DEVICES

48, Av. Sanatescu St, sector 1, 011478 Bucharest
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Certificat Nr./Certificate No: 049/2017/RO

Partea a 2-a/Part 2

<input checked="" type="checkbox"/>	Medicamente de uz uman/ <i>Human Medicinal Products</i>
I. OPERAȚII DE FABRICAȚIE / MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Produse sterile / <i>Sterile Products</i>
1.1.2.	<i>Sterilizate final/Terninally sterilised</i>
1.1.2.5.	Alte produse sterilizate final/ <i>Other terminally sterilised prepared products</i> : generator de radionuclizi/radionuclide generator - Radiofarmaceutice/Radiopharmaceuticals
1.2	Produse nesterile/Non-sterile products
1.2.1.	<i>Produse nesterile / Non-sterile products</i>
1.2.1.1.	Capsule/Capsules, hard shell - Radiofarmaceutice/Radiopharmaceuticals
1.2.1.6.	Lichide pentru uz intern/Liquids for internal use - Radiofarmaceutice/Radiopharmaceuticals
1.5	Ambalare / <i>Packaging</i>
1.5.1.	<i>Ambalare primară / Primary packing</i>
1.5.1.1.	Capsule/Capsules, hard shell - Radiofarmaceutice/Radiopharmaceuticals
1.5.1.6.	Lichide pentru uz intern/Liquids for internal use - Radiofarmaceutice/Radiopharmaceuticals
1.5.2.	<i>Ambalare secundară/Secondary packing</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>
1.6.4.	Biologice/ <i>Biological</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: **acest Certificat este valabil până în Iulie 2019/ this Certificate is valid until July 2019.**

25/10/2017

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România

Name and signature of the authorized person from the National Agency
for Medicines and Medical Devices, Romania

Tel: 0040 21 317 11 02 Fax: 0040 21 316 34 97

Doctor Nicolae Fotin, Președinte

Semnătura:

Ștampila:



Notă: versiunea în limba engleză este versiunea de referință