



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

DIRECȚIA COORDONARE LABORATOARE ȘI PRODUSE MEDICINALE VETERINARE
SERVICIUL REGLEMENTARE ȘI AUTORIZARE



PROPUN A SE APROBA,
VICEPREȘEDINTE-SUBSECRETAR DE STAT

Dr. Ioan OLELEU

SE APROBĂ,
PREȘEDINTE-SECRETAR DE STAT

Dr. Alexandru Nicolae BOCIU



Certificat nr: 72 /2022/RO
Certificate No: 72/2022/RO

CERTIFICAT PRIVIND CONFORMITATEA CU BUNA PRACTICĂ DE FABRICAȚIE ^{1,2}
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER ^{1,2}

Partea 1

Part 1

Emis în urma unei inspecții în conformitate cu prevederile art. 123 din Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE

Issued following an inspection in accordance with Art. 123 of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC

Autoritatea competentă AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR confirmă următoarele:

The competent authority NATIONAL SANITARY VETERINARY AND FOOD SAFETY AUTHORITY confirms the following:

Fabricantul: PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

The manufacturer

Adresa locului de fabricație: Calea Giulești nr. 333, sector 6, București

Site address

A fost inspectat în cadrul programului național de evaluare referitor la autorizația de fabricație nr. RO 04, în conformitate cu art. 88 și 90 din Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation nr. RO 04 in accordance with Art. 88 și 90 of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC.





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest fabricant, ultima fiind efectuată în 17-22.02.2022 [data], 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 91/412/EEC³.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 17-22.02.2022 [date], it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC³.

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, prin remarca menționată la rubrica „Restricții sau observații care să clarifice”.

Acest certificat este valid numai dacă are toate paginile incluse 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.

This period of validity can be reduced using regulatory risk management principles by the 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.

07/04/2022 [data]
[date]

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din cadrul
Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța
Alimentelor din România:

*Name and signature of the authorised person of the National
Sanitary Veterinary and Food Safety Authority from Romania:*

Director al Direcției Coordonare Laboratoare și Produse
Medicinale Veterinare,
Dr. Nicoleta DAVILA

¹Certificatul menționat la articolul 94 al Regulamentului (UE) 2019/6, se aplică și importatorilor.

The certificate referred to in article 94 of Regulation (EU) 2019/6, is also applicable to importers.

²Ghidul privind interpretarea acestui format este disponibil în baza de date Eudra GMP

Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMP database.

³Aceste cerințe îndeplinesc recomandările de bună practică de fabricație ale Organizației Mondiale a Sănătății.
These requirements fulfill the GMP recommendations of WHO.



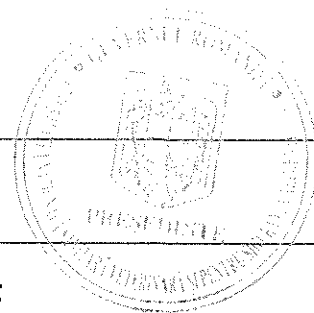


AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Partea a 2-a

Part 2

☒	Produse medicinale veterinare <i>Veterinary Medicinal Products</i>
	Operații de fabricație produse medicinale <i>MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS</i>



1.1	Produse sterile <i>Sterile Products</i>
	1.1.1. Preparate aseptice (operațiuni 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>
	1.1.3. Certificarea seriei <i>Batch certification</i>
1.3.	Produse medicinale biologice <i>Biological medicinal products</i>
	1.3.1. Produse medicinale biologice <i>Biological medicinal products</i> 1.3.1.2. Produse imunologice <i>Immunological products</i> 1.3.1.8. Alte produse medicinale biologice - preparate (reagenți) pentru diagnostic in vivo <i>Other biological medicinal products - preparations (reagents) for in vivo diagnosis</i>
	1.3.2. Certificarea seriei (lista tipurilor de produse) <i>Batch certification (list of product types)</i> 1.3.2.2. Produse imunologice <i>Immunological products</i> 1.3.2.8. Alte produse medicinale biologice - preparate (reagenți) pentru diagnostic in vivo <i>Other biological medicinal products - preparations (reagents) for in vivo diagnosis</i>
1.5.	Ambalare <i>Packaging</i>
	1.5.2. Ambalare secundară <i>Secondary packing</i>





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

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:
Acest certificat reflectă statutul locului de fabricație până la data de 22.02.2024
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
This certificate reflects the status of the manufacturing site until the 22.02.2024

07/04/2022 [data]
[date]

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din cadrul
Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța
Alimentelor din România¹:
*Name and signature of the authorised person of the National
Sanitary Veterinary and Food Safety Authority from
Romania¹:*

Director al Direcției Coordonare Laboratoare și Produse
Medicinale Veterinare
Dr. Nicoleta DAVILA

¹Semnătura, data și detaliile de contact trebuie să apară pe fiecare pagină a certificatului.

¹The signature, date and contact details should appear on each page of the certificate.

