



Certificat Nr./Certificate No: 010/2019/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: **MONROL EUROPE S.R.L.**

Adresa locului de fabricație/Site address: Str. Grădinarilor nr.1, Loc. Pantelimon, Oraș Pantelimon, Jud. Ilfov, cod 077145, România

A fost inspectat în cadrul programului național de inspecție referitor la autorizația de fabricație nr. **68F** în acord cu art. 40 al Directivei 2001/83/CE consolidată transpusă în legislația națională prin art. 755 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XVIII, Medicamentul/ Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **68F** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: art. 755 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 **2018/11/16** 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 **2018/11/16**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to 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 (1și 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.

29/01/2019

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 from Romania

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

Marius Daniel Șișu, 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



Certificat Nr./Certificate No: 010/2019/RO

Partea a 2-a/Part 2

<input checked="" type="checkbox"/> Medicamente de uz uman/ <i>Human Medicinal Products</i>	
1. OPERAȚII DE FABRICAȚIE / MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Produce sterile/Sterile Products
	1.1.1. <i>Preparate aseptice (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)/ Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.1.1.4. <i>Lichide volume mici/ Small volume liquids</i> <i>- radiofarmaceutice/radiopharmaceuticals</i>
	1.1.3 <i>Certificarea seriei/ Batch certification</i>
1.5	Ambalare /Packaging
	1.5.2. <i>Ambalare secundară / Secondary packing</i>
1.6	Teste pentru controlul calității / Quality control testing
	1.6.1. <i>Microbiologice: sterilitate/Microbiological: sterility</i>
	1.6.2. <i>Microbiologice: fără testul de sterilitate/ Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3. <i>Fizico-chimice /Chemical/Physical</i>
	1.6.4. <i>Biologice/ Biological</i>

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de fabricație /*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: fabricație totală pentru produse sterile – preparate pe cale aseptică – radiofarmaceutice – soluție injectabilă de fluorodeoxiglucoză (¹⁸F) / total manufacturing operations are carried out for sterile products – aseptically prepared – radiopharmaceuticals – solution for injection – fluodeoxyglucose (¹⁸F).*

29/01/2019

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 from Romania*

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

Marius Daniel Șișu, Președinte

Semnătura:

Ștampila:





Certificat Nr./Certificate No: 010/2019/RO

Partea a 2-a (continuare)/Part 2(continuation)

<input checked="" type="checkbox"/> <i>Medicamente de uz uman / Human Medicinal Products</i>	
2. IMPORTUL MEDICAMENTELOR / IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Teste pentru controlul calității medicamentelor importate /Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.1. Microbiologice: sterilitate /Microbiological: sterility
	2.1.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate/Microbiological: non-sterility
	2.1.3. Fizico-chimice /Chemical/Physical
	2.1.4. Biologice /Biological
2.2	Certificarea seriei medicamentelor importate / Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1. Produse sterile/ Sterile Products
	2.2.1.1. preparate aseptice/ Aseptically prepared
	2.2.2. Produse nesterile/ Non-sterile products

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de fabricație /Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: se efectuează importul pentru medicamente provenite de Eczacıbaşı-Monrol Nükleer Ürünleri Sanayi Ve Ticaret A.Ş., Gebze, Kocaeli, 41470, Turcia în vederea testării și eliberării/certificării seriei (generatori de radionuclizi, soluții uz intern, capsule), precum și a depozitării și distribuției angro. **Acest certificat este valabil până în Noiembrie 2021/ importation of medicinal products from Eczacıbaşı-Monrol Nükleer Ürünleri Sanayi Ve Ticaret A.Ş., Gebze, Kocaeli, 41470, Turkey, for testing and batch release/certification (radionuclide generator, solutions for internal use, capsules) and also for storage and distribution. This Certificate is valid up to November 2021.**

29/01/2019

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 from Romania*
Tel.: 0040 21 317 11 02 Fax: 0040 21 316 34 97
Marius Daniel Șișu, Președinte
Semnătura:
Ștampila:

Notă: versiunea în limba engleză este versiunea de referință.