



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

DIRECȚIA COORDONARE LABORATOARE ȘI PRODUSE MEDICINALE VETERINARE

AVIZAT,

PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT

Dr. Robert-Viorel CHIOVEANU



Certificat Nr: 63/2019/RO
Certificate No: 63/2019/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. 80 (5) al Directivei 2001/82/CE.

Issued following an inspection in accordance with Art. 80 (5) of 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: ROMVAC COMPANY S.A.

The manufacturer

Adresa locului de fabricație: Voluntari, Șoseaua Centurii, Nr. 7, Voluntari, Județul Ilfov

Site address

A fost inspectat în cadrul programului național de evaluare referitor la autorizația de fabricație nr. RO 01 în conformitate cu art. 44 al Directivei 2001/82/CE, transpus în legislația națională prin art. 47 al Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare.

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. RO 01 in accordance with Art. 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation: Art. 47 of the sanitary veterinary norm regarding the code relating to veterinary medicinal products approved by the NSVFSA President Order No. 187/2007 as amended.

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest fabricant, ultima fiind efectuată în 10-16/09/2019 [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.





**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 10-16/09/2019 [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, 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 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.

27/11/2019 [data] Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din cadrul
 [date] 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. Florica DURLEA

¹Certificatul menționat la alineatul 80 (5) din Directiva 2001/82/CE, se aplică și importatorilor.

The certificate referred to in paragraph 80(5) of Directive 2001/82/EC, 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 Veterinary Medicinal Products
	OPERAȚII DE FABRICAȚIE PRODUSE MEDICINALE MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS

1.1	Produse sterile Sterile Products
	1.1.1. Preparate aseptice (operațiuni de procesare pentru următoarele forme dozate) <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.1. Lichide volume mari <i>Large volume liquids</i> 1.1.1.4. Lichide volume mici <i>Small volume liquids</i> 1.1.2. Sterilizate final (operațiuni de procesare pentru următoarele forme dozate) <i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.2.1. Lichide volume mari <i>Large volume liquids</i> 1.1.2.3. Lichide volume mici <i>Small volume liquids</i> 1.1.3. Certificarea seriei <i>Batch certification</i>
1.2.	Produse nesterile Non-sterile products
	1.2.1. Produse nesterile (operațiuni de procesare pentru următoarele forme dozate) <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.5. Lichide pentru uz extern <i>Liquids for external use</i> 1.2.1.11. Semisolide <i>Semi-solids</i> 1.2.1.13. Comprimate <i>Tablets</i> 1.2.1.16. Premixuri de uz veterinar <i>Veterinary premixes</i> 1.2.1.17. Alte produse medicinale nesterile, neincluse în altă parte- pulberi pentru uz intern <i>Other non-sterile medicinal product- powders for internal use</i> 1.2.2. Certificarea seriei, inclusiv la produsele medicinale veterinare fabricate în punctul de lucru din Ceptura, județul Prahova





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

	<i>Batch certification, including for the veterinary medicinal products manufactured in ROMVAC COMPANY SA, located in Ceptura, Prahova County</i>
1.3.	Produse medicinale biologice Biological medicinal products
	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 Packaging
	1.5.1. Ambalare primară <i>Primary packing</i> 1.5.1.5. Lichide pentru uz extern <i>Liquids for external use</i> 1.5.1.11. Semisolide <i>Semi-solids</i> 1.5.1.13. Comprimate <i>Tablets</i> 1.5.1.16. Premixuri de uz veterinar <i>Veterinary premixes</i> 1.5.1.17. Alte produse medicinale veterinare nesterile - pulberi pentru uz intern <i>Other non-sterile medicinal products - powders for internal use</i>
	1.5.2. Ambalare secundară <i>Secondary packing</i>
1.6.	Teste pentru controlul calității Quality control testing
	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>





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

2.	IMPORTUL PRODUSELOR MEDICINALE IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS
2.3.	Alte activități de import Other importation activities
	2.3.3. Altele: import materii prime utilizate la fabricația produselor medicinale veterinare <i>Other: the importation of raw materials used in the manufacture of veterinary medicinal products</i>

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acoperit de acest certificat:
Acest certificat reflectă statutul locului de fabricație până la data de 30/11/2021.
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
This certificate reflects the status of the manufacturing site until the 30/11/2021.

27/11/2019

[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. Florica DURLEA

1 Semnătura, data și detaliile de contact trebuie să apară pe fiecare pagină a certificatului.
1 The signature, date and contact details should appear on each page of the certificate.

