

Certificat Nr./certificate No: AMDM/MD/GMP/001/2018

**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.Rg04-45 din 14.02.2018/*Issued following an inspection in accordance with Medicines and Medical Devices Agency Order nr. A07.PS-01.Rg04-45 of 14.02.2018*

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:* **SC Balkan Pharmaceuticals SRL**

Adresa locului de fabricație/*Site address:* MD-2068, Republica Moldova, mun. Chișinău, or. Sîngera, str. Industrială, 7/A.

Licența de activitate farmaceutică/*Manufacturer's license number:* seria A MMII nr. 049570 din 25.06.2014.

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/001/2018 din 24.04.2018

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest fabricant, ultima fiind efectuată în **20.02.2018, 22.02.2018, 27.01.2018 – 03.03.2018**, 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 20.02.2018, 22.02.2018, 27.01.2018 – 03.03.2018, 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 este valabil până la data de **02.03.2020**. Autenticitatea acestui certificat poate fi verificată la autoritatea emitentă./ *This certificate remains valid until 02.03.2020. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.*

25.04.2018

Vladislav ZARA,
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.

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.

1 Produse sterile/ Sterile Products

1) **Prepare aseptice/ Aseptically prepared**

d) Lichide volume mici (blocul 1 convenționale și blocul 3 inclusiv produse cu conținut de citostatice, substanțe cu acțiune hormonală/ Small volume liquids (block 1 conventional drugs and block 3 including products containing cytotoxics, substances with hormonal activity)

f) Alte produse preparate aseptice (suspensii injectabile, liofilizat pentru soluție injectabilă) (blocul 3 produse cu conținut de citostatice, substanțe cu acțiune hormonală)/ Other aseptically prepared products (suspension for injection, lyophilisates for injection) (block 3 including products containing cytotoxics, substances with hormonal activity)

2) **Sterilizate final/Terminally sterilised**

c) Lichide volume mici (blocul 1 convenționale și blocul 3 inclusiv produse cu conținut de citostatice și substanțe cu acțiune hormonală)/ Small volume liquids (block 1 conventional drugs and block 3 including products containing cytotoxics, substances with hormonal activity)

2 Produse nesterile

1) **Produse nesterile**

a) Capsule (blocul 1 convenționale și blocul 3 inclusiv produse cu conținut de citostatice și substanțe cu acțiune hormonală)/ Capsules, hard shell (block 1 conventional drugs and block 3 including products containing cytotoxics, substances with hormonal activity)

m) Comprimate ((blocul 1 convenționale și blocul 3 inclusiv produse cu conținut de citostatice și substanțe cu acțiune hormonală)/ Tablets (block 1 conventional drugs and block 3 including products containing cytotoxics, substances with hormonal activity)

o) Alte medicamente nesterile (blocul 1, pulberi dozate (unidoză/ multidoză) pentru soluții/suspensii de uz oral)/ Other non-sterile medicinal products (block 1, dosed powder (single-dose/ multi-dose) for oral solution/suspension)

6 Teste pentru controlul calității/Quality control testing

1) **Microbiologice: sterilitate/ Microbiological: sterility**

2) **Microbiologice: fără testul de sterilitate/ Microbiological: non-sterility**

3) **Fizico-chimice/Chemical-physical**

Numele și funcția persoanei responsabile: **Vladislav ZARA**

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

Semnătura:

[Signature]

Stampila și data: 28.04.2018

