



Certificat Nr./Certificate No: 004/2019/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: **INFOMED FLUIDS S.R.L.**

Adresa locului de fabricație/Site address: Bulevardul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266, România

A fost inspectat în cadrul programului național de inspecție referitor la autorizația de fabricație nr. 21F 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.21F 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 2018/09/28 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 2018/09/28, 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 (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 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.

16/01/2019

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

Adriana Cotel, 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: 004/2019/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	Produse sterile/Sterile Products
	1.1.2. Sterilizate final (operații 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>
	1.1.3 Certificarea seriei/ <i>Batch certification</i>
1.5	Ambalare /Packaging
	1.5.2. Ambalare secundară / <i>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 acestor operații de fabricație /*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate*: clădirea A2 - fabricație totală pentru medicamente sterile – parenterale volume mari – sterilizate în recipient final - condiționate în flacoane de sticlă și în saci PVC/non PVC (volume de la 50ml la 5000ml); clădirea A1 - se efectuează operații de fabricație parțială – ambalare secundară pentru produsele importate cuprinse în Anexa 8; clădirea A1 – depozitare materii prime; clădirea A3 – depozit produs finit; clădirea B2 – depozitare materiale de ambalare primară și secundară; depozitarea produsului finit se realizează și la adresa Sat Căldăraru, Comuna Cernica, Strada Prelungirea Gării Cățelu, nr.12, Jud. Ilfov, cod 032988 / *total manufacturing operations are carried out for sterile products – large volumes parenterals – terminally sterilized - packaged in glass vials and in PVC/non PVC bags (volumes from 50ml to 5000ml); Building A1 – partial manufacturing operations– secondary packaging are performed, for imported medicinal products mentioned in Annex 8; Building A1 – storage of raw materials; Building A3 – finished products warehouse; Building B2 – storage of primary and secondary packaging materials; storage of finished products is carried out also at address Sat Căldăraru, Comuna Cernica, Strada Prelungirea Gării Cățelu, nr.12, Jud. Ilfov, cod 032988.*

16/01/2019

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

Adriana Cotel, Președinte

Semnătura:

Ștampila:





Certificat Nr./Certificate No: 004/2019/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
	2.2.1.2. sterilizate final /Terminally sterilised
2.3	Alte activități de import/ Other importation activities
	2.3.1 Locul fizic al importului /Site of physical importation
	2.3.2 Import de produse intermediare care vor fi supuse unor procesări ulterioare/ Importation of intermediate which undergoes further processing

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 fabricate până la faza de vrac de fiole, provenite de la InfoRLife SA, Elveția, în vederea certificării/eliberării seriei, precum și a depozitării și distribuției angro; testarea seriei se efectuează în Elveția. **Acest certificat este valabil până în Septembrie 2021/ importation of medicinal products from InfoRLife SA, Switzerland, manufactured up to bulk ampules, for batch certification/batch release, storage and distribution; this Certificate is valid up to September 2021.**

16/01/2019

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

Adriana Cotel, Președinte

Semnătura:

Ștampila:



Notă: versiunea în limba engleză este versiunea de referință.