



Certificat Nr./certificate No.: AMDM.MD.GMP.H.001_1.2020

**CERTIFICAT PRIVIND CONFORMITATEA CU BUNA PRACTICĂ DE
FABRICAȚIE A MEDICAMENTELOR (GMP) DE UZ UMAN**
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Partea 1/Part

Emis în urma unei inspecții în conformitate cu Ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. AMDM Rg04-000038 din 17.02.2020 /Issued following an inspection in accordance with Medicines and Medical Devices Agency Order no. AMDM Rg04- 000038 of 17.02.2020

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-2091, Republica Moldova, mun. Chișinău, or. Sîngera, str. Industrială, 7/A.

Licența de activitate farmaceutică/Manufacturer's license number: seria A MMI nr. 000330 din 25.06.2019.

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.H.002.2020 din 10.04.2020.

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest fabricant, ultima fiind efectuată în **19.02.2020 – 21.02.2020, 24.02.2020 – 27.02.2020 și 02.03.2020 – 03.03.2020**, 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 **19.02.2020 – 21.02.2020, 24.02.2020 – 27.02.2020 și 02.03.2020 – 03.03.2020**, 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 **10.04.2021***. Autenticitatea acestui certificat poate fi verificată la autoritatea emitentă./ This certificate remains valid until **10.04.2021***. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority

23.04.2021

Silvia CIBOTARI,

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) Preparate aseptice/ Aseptically prepared
- b) Liofilizate/ Lyophilisates
- d) Lichide volume mici/ Small volume liquids
- f) Alte produse preparate aseptice (suspensii injectabile)/ Other aseptically prepared products (suspension for injection)
- 2) Sterilizate final/ Terminally sterilised
- c) Lichide volume mici/ Small volume liquids

2 Produse nesterile/ Non-sterile products

- 1) Produse nesterile/ Non-sterile products
- a) Capsule/ Capsules, hard shell
- m) Comprimate/ Tablets
- o) Alte medicamente nesterile (pulberi dozate (unidoză/ multidoză) pentru soluții/ suspensii)/ Other non-sterile medicinal products (dosed powder (single-dose/ multi-dose) for 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

Orice restricții sau observații referitoare la clarificarea domeniului de aplicare al acestor operațiuni de fabricație: în blocul 1 se efectuează operații de fabricație totală pentru produse nesterile (capsule, comprimate, pulberi dozate) și produse

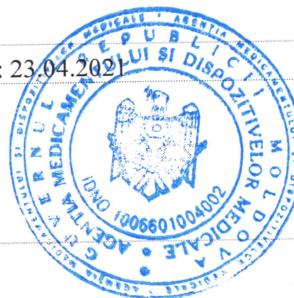
Numele și funcția persoanei responsabile: **Silvia CIBOTARI**

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

Semnătura:

Stampila și data: 23.04.2021

semnătura



**AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AGENCY**

str. Korolenko 2/1, MD-2028, Chișinău, Republica Moldova
tel.: +373 22 884301; e-mail: office@amdmd.gov.md; www.amdmd.gov.md



pag. 2 din 3

sterile soluții injectabile volum mic în fiole și flacoane, preparare aseptică și sterilizare finală (soluție pentru injecții, pulberi liofilizate în flacoane); în blocul 3 se efectuează operații de fabricație totală a medicamentelor cu conținut de citostatice pentru produse nesterile (comprimate, capsule) și produse sterile soluții injectabile volum mic în flacoane, preparare aseptică și sterilizare finală (soluție pentru injecții, pulberi liofilizate în flacoane)./ Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: in block 1, total manufacturing operations are performed for non-sterile products (capsules, tablets, dosed powders) and sterile products, small volume liquids in ampules and vials aseptically prepared and terminally sterilized (solution for injections, lyophilized powders in vials); in block 3, total manufacturing operations for cytostatic drugs are performed for non-sterile products (tablets, capsules) and sterile products, small volume liquids in vials aseptically prepared and terminally sterilized (solution for injections, lyophilized powders in vials).

***În legătură cu restricțiile cauzate de COVID-19, perioada de valabilitate a certificatului a fost extinsă până la 31.12.2021 în baza Ordinului AMDM nr. Rg04-000086 din 21.04.2021. Inspecțiile la fața locului vor fi reluate de îndată ce situația epidemiologică a infecției COVID-19 va permite realizarea acestora./** *Due to the restrictions caused by COVID-19, the period of validity the certificate was extended until 31.12.2021 based on the AMDM Order no. Rg04-000086 from 21.04.2021. On-site inspections will resume as soon as the epidemiological situation of COVID-19 infection allows their performance.

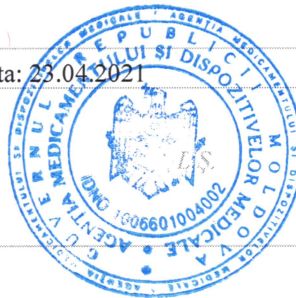
Numele și funcția persoanei responsabile: **Silvia CIBOTARI**

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

Semnătura:

semnătura

Ștampila și data: 23.04.2021



**AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AGENCY**

str. Korolenko 2/1, MD-2028, Chișinău, Republica Moldova
tel.: +373 22 884301; e-mail: office@amdm.gov.md; www.amdm.gov.md



pag. 3 din 3