

Certificat Nr./Certificate No: 048/2016/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: : **S.C. B.BRAUN PHARMACEUTICALS S.A.**

Adresa locului de fabricație/Site address: Str. Louis Pasteur nr. 2, Timișoara, jud. Timiș, cod 300264, România

A fost inspectat în cadrul programului național de inspecție referitor la autorizația de fabricație nr. 25F 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.25F 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 2016/08/18 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 2016/08/18, 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.

19/12/2016

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: +40 21 316 34 97

Doctor Nicolae Fotin, 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

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 București
Tel.: +40-21.317.11.02
Fax: +40-21.316.34.97

Certificat Nr./Certificate No: 048/2016/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. <i>Sterilizate final (operații de procesare pentru următoarele forme dozate) / Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.1.2.1. <i>Lichide volume mari/Large volume liquids</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>Microbiologic: sterilitate/Microbiological: sterility</i>
	1.6.2. <i>Microbiologic: fără testul de sterilitate/ Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3. <i>Fizico-chimice /Chemical/Physical</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 – lichide volume mari condiționate în flacoane din plastic (Plasco® și Ecoflac plus®); depozitarea produselor finite se face la adresa: Comuna Remetea Mare nr.636 (DN 6, Km 546 + 400 Dreapta), jud. Timiș, cod 307350, România; **acest certificat este valabil până la Iulie 2018**/total manufacturing operations for sterile products – large volume packaged in plastic bottles (Plasco® and Ecoflac plus®); storage of finished products is done at the following address: No.636 (DN6, Km 546+400 Right) Commune Remetea Mare, Timiș County, code 307350, Romania; **this Certificate is valid until July 2018.***

19/12/2016

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

Doctor Nicolae Fotin, Președinte

Semnătura:

Ștampila:



Notă: versiunea în limba engleză este versiunea de referință.