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*: 026/2015/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. EUROPHARM S.A.**

Adresa locului de fabricație/*Site address:* Str. Panselelor nr. 2, Brașov, Jud. Brașov, cod 500419, România

A fost inspectat în cadrul programului național de inspecție referitor la autorizația de fabricație nr. **26F** în acord cu art. 40 al Directivei 2001/83/CE consolidate transpusă în legislația națională prin art. 748 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul/ *Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no.* **26F** *in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: art. 748 from Law no. 95/2006 regarding the reform in the field of health, Title XVII, Medicinal product*

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest fabricant, ultima fiind efectuată în **2015/05/20**, 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/CE[2]./*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on* **2015/05/20** *it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC*[2].

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; după această perioadă trebuie consultată autoritatea emitentă. Autenticitatea acestui certificat poate fi verificată la 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, after which time the issuing authority should be consulted.The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.*

21/07/2015

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 Marius Savu, Președinte
Semnătura:
Ștampila:

[2] Aceste cerințe îndeplinesc recomandările de bună practică de fabricație ale Organizației Mondiale a Sănătății /*These requirements fulfill the GMP recommendations of WHO.*

PAGINĂ ALBĂ

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 Bucureşti
Tel.: +40-21.317.11.02
Fax: +40-21.316.34.97

Certificat Nr./*Certificate No*: 026/2015/RO

Partea a 2-a/*Part 2*

☑ Medicamente de uz uman/ *Human Medicinal Products*	
1. OPERAȚII DE FABRICAȚIE / *MANUFACTURING OPERATIONS*	
- operaţiile de fabricaţie autorizate includ fabricaţia totală şi parţială (inclusiv diferite procese de divizare, ambalare sau prezentare), eliberarea şi certificarea seriei, depozitarea şi distribuţia formelor dozate menţionate/ *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 calităţii şi/sau activităţile de eliberare şi certificare a seriei, atunci când nu există operaţii de fabricaţie, trebuie menţionate la articolele 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 fabricaţia produselor pentru care există cerinţe speciale (de ex. produse radiofarmaceutice sau medicamente conţinând peniciline, sulfonamide, citotoxice, cefalosporine, substanţe cu acţiune hormonală sau ingrediente active potenţial periculoase), aceasta trebuie menţionată la tipul de produs şi forma dozată 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.*	
1.2	**Produse nesterile/ *Non-sterile products***
	1.2.1. Produse nesterile / Non-sterile products 1.2.1.1. Capsule/*Capsules, hard shell* 1.2.1.8. Alte forme solide dozate/ *Other solid dosage forms:* comprimate filmate/*film-coated tablets* 1.2.1.13. Comprimate/ *Tablets*
1.6	**Teste pentru controlul calităţii / *Quality control testing***
	1.6.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate/ *Microbiological: non-sterility* 1.6.3. Fizico-chimice / *Chemical/Physical*

Orice restricţii sau observaţii care să clarifice domeniul acoperit de acest certificat / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:* -

21/07/2015

Numele, titlul şi semnătura persoanei autorizate din Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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 Marius Savu, Preşedinte
Semnătura:
Ştampila:

Notă: versiunea în limba engleză este versiunea de referinţă

ROMÂINA
Uniunea Naţională a Notarilor Publici
SOCIETATE PROFESIONALĂ NOTARIALĂ
ARON FLORENTINA ŞI ARON MIHAI FLORIN
Licenţa de funcţionare nr. 279/3601/14.10.2015
Sediul: Str. Zece Mese nr. 6A, sector 2, Bucureşti
Tel/Fax: 021.252.48.39; 021.313.81.13

ÎNCHEIERE DE LEGALIZARE COPIE NR. 135
Anul 2015 **luna** NOV **ziua** 18

ARON FLORENTINA, notar public, legalizează această copie conformă cu înscrisul prezentat nouă, aflat LA PARTE care este CERTIFICAT şi are 2 pagini, colaţionat de secretarul/expertul A.G.
Înscrisul este în stare corespunzătoare
S-a perceput onorariul de 12 lei plus TVA — lei, cu bon fiscal nr 136

Colaţionat
Secretar / expert

Notar Public,
Aron Florentina

ROMÂNIA C.N.N.P. ARON FLORENTINA-MIHAI BUCUREŞTI

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Ţara ROMÂNIA
Prezentul act oficial
2. a fost semnat de ARON FLORENTINA
3. în calitate de NOTAR PUBLIC
4. poartă sigiliul / ştampila NOTAR PUBLIC

Atestat
5. la BUCUREŞTI 6. data 18.11.2015
7. de către CAMERA NOTARILOR PUBLICI BUCUREŞTI
8. sub nr. 15060
9. sigiliul/ştampila ..... 10. Semnătura .....

CAMERA NOTARILOR PUBLICI BUCUREŞTI APOSTILE BUCUREŞTI

Această apostilă certifică veracitatea semnăturii, calitatea în care a acţionat autoritatea care a încheiat procedura, sau, după caz, identitatea sigiliului sau a ştampilei de pe act. Această apostilă nu certifică conţinutul documentului.

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **031015** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 del 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

[SELLO]

MINISTERIO DE SALUD
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Str. Av. Sanatescu nr. 48, sector 1
011478 Bucuresti
Tel.: +40-21.317.11.02
Fax: +40-21.316.34.97

Certificado No: 026/2015/RO

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE
Parte 1

Expedido tras una inspección de acuerdo con el Artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE. La autoridad competente AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS de RUMANIA confirma lo siguiente:

El fabricante: ***S.C. EUROPHARM S.A.***
Dirección del centro: Str. Panselelor nr.2, Brasov, Jud. Brasov, cod 500419, Rumania.

Ha sido inspeccionado bajo el programa nacional de inspección relacionado con la autorización de fabricación No. ***26F*** *en conformidad con el Artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE incorporado en la siguiente legislación nacional: artículo 748 de la ley No.95/2006 en relación con la reforma en el campo de la salud, Título XVII, Medicamentos.*

Del conocimiento obtenido durante la inspección del fabricante, la última de las cuales se realizó el ***20/05/2015****, se considera que cumple con las exigencias de Buenas Prácticas de Manufactura a las que se hace referencia en los Principios y Directrices de Buenas Prácticas de Manufactura que se establecen en la Directiva 2003/94/CE*[2]*.*

Este certificado refleja las condiciones del centro de manufactura al momento de la inspección mencionada anteriormente y no se debe confiar en él para reflejar el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección; después de este tiempo se debería consultar a la autoridad emisora. La autenticidad de este certificado se puede verificar con la autoridad emisora.

Es traducción fiel y completa del documento original en español, de la cual se retiene una copia en esta oficina de traducciones.
Bogotá, D.C., 11 de diciembre de 2015

Mg. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTÉRPRETE OFICIAL
INGLÉS - ESPAÑOL - INGLÉS
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **031015** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 del 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

21/07/2015

Nombre y firma de la persona autorizada de la Agencia Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Rumania.

Tel.: 0040 21 317 11 02 Fax **[Ilegible]**
Doctor Marius Savu, Presidente
[Texto en rumano]

[SELLO]

[2]*Estas exigencias cumplen con las recomendaciones de BPM de la OMS.*

Es traducción fiel y completa del documento original en español, de la cual se retiene una copia en esta oficina de traducciones.
Bogotá, D.C., 11 de diciembre de 2015

M. Margarita de la Pava A.
MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTÉRPRETE OFICIAL
INGLÉS - ESPAÑOL - INGLÉS
RESOLUCIÓN No. 359 MARZO 1 DEL 90.

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **031015** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 del 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

[SELLO]

[TEXTO EN RUMANO]

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

Certificado No.: 026/2015/RO

Parte 2

☒ *Productos de uso en humanos*	
1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN *- Las operaciones de fabricación autorizadas incluyen la fabricación total y parcial (que comprende varios procesos de divisiones, empaquetado o presentación), liberación y certificación de lote, almacenamiento y distribución de formas farmacéuticas específicas salvo se indique lo contrario.* *- Las pruebas de control de calidad y/o la liberación y las actividades de certificación de lote sin operaciones de fabricación deben ser precisas dentro de los artículos correspondientes.* *- Si la compañía se compromete en la fabricación de productos con requisitos especiales, por ejemplo: radio-farmacéuticos o productos que contengan penicilina, sulfonamidas, citotóxicos, cefalosporinas, sustancias con actividad hormonal u otras sustancias activas que sean potencialmente peligrosas, esto se debe indicar según el tipo de producto y la forma de la dosis correspondientes.*	
1.2	***Productos no estériles***
	1.2.1. Productos no estériles *1.2.1.1. Cápsulas, capa dura* *1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas: Comprimidos recubiertos con película* *1.2.1.13. Comprimidos*
1.6	***Pruebas de control de calidad***
	1.6.2. Microbiológicas: no esterilidad *1.6.3 Químicas/Físicas*

Cualquier restricción o comentario aclaratorio en relación con el alcance de estas operaciones de fabricación:

21/07/2015

Nombre y firma de la persona autorizada de la Agencia Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Rumania.

Tel.: 0040 21 317 11 02 Fax 0040 21 316 34 97
Doctor Marius Savu, Presidente
[Texto en rumano]

[SELLO]

Es traducción fiel y completa del documento original en español, de la cual se retiene una copia en esta oficina de traducciones.
Bogotá, D.C., 11 de diciembre de 2015

Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTÉRPRETE OFICIAL
INGLÉS - ESPAÑOL - INGLÉS
RESOLUCIÓN No. 359 MARZO 1 DEL 90