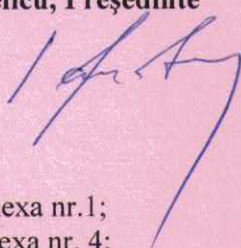




AUTORIZAȚIE DE FABRICAȚIE

1. Numărul Autorizației: **5F**
2. Numele deținătorului autorizației: **S.C. SINTOFARM S.A.**
3. Adresa locului de fabricație: Str. Ziduri între Vii nr.22, sector 2, București, cod poștal 023324
4. Adresa înregistrată legal a deținătorului autorizației: Str. Ziduri între Vii nr.22, sector 2, București, cod poștal 023324
5. Domeniul acoperit de autorizație și formele dozate¹⁾ anexa nr. 1
la autorizația de fabricație
6. Bazele legale ale autorizării: Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XVIII, Medicamentul și Ordinul nr. 1295/2015 privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație
7. Numele persoanei responsabile a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (autoritatea competentă din România care acordă autorizația de fabricație):
Doctor Alexandru Velicu, Președinte
8. Semnătura: 
9. Data: 25.04.2018
10. Anexe atașate: - anexa nr.1;
- anexa nr. 4;
- anexa nr. 5;
- anexa nr. 6;
- anexa nr. 7;
- anexa nr. 8.



¹⁾ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale este responsabilă de stabilirea concordanței dintre autorizație și solicitarea producătorului [art. 757 alin. (3) din titlul XVIII - Medicamentul al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată.]



ANEXA Nr. 1
la autorizația de fabricație 5F

DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE

Numele și adresa locului: **S.C. SINTOFARM S.A.**, Str. Ziduri între Vii nr.22, sector 2, București, cod poștal 023324

☒ Medicamente de uz uman

Operații autorizate

☒ Operații de fabricație (conform Părții 1)

☐ Import de medicamente (conform Părții 2)

Partea 1 OPERAȚII DE FABRICAȚIE

1.2 Produse nesterile

1.2.1. Produse nesterile (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)

1.2.1.11. Semisolide

1.2.1.12. Supozitoare

1.2.1.8. Alte forme solide dozate: drajeuri

1.2.1.13. Comprimate

1.2.2 Certificarea seriei

1.5 Ambalare

1.5.1 Ambalare primară

1.5.1.11. Semisolide

1.5.1.12. Supozitoare

1.5.1.8. Alte forme solide dozate: drajeuri

1.5.1.13. Comprimate

1.5.2 Ambalare secundară

1.6 Teste pentru controlul calității

1.6.2 Microbiologice: fără testul de sterilitate

1.6.3 Fizico-chimice

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de fabricație: se efectuează fabricație totală pentru forme semisolide (geluri).

Numele și funcția persoanei responsabile: Doctor Alexandru Velicu, Președinte

Semnătura:

Ștampila și data: 25.04.2018





Certificat Nr./Certificate No: 020/2018/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. SINTOFARM S.A.**

Adresa locului de fabricație/Site address: Str. Ziduri între Vii nr.22, sector 2, București, cod poștal 023324, România.

A fost inspectat în cadrul programului național de inspecție referitor la autorizația de fabricație nr. **5F** 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. **5F** 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 **2017/10/20** 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/CE¹/ From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2017/10/20**, 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.

24/05/2018

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 Alexandru Velicu, 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: 020/2018/RO

Partea a 2-a/Part 2

☒ Medicamente de uz uman/ <i>Human Medicinal Products</i>	
1. OPERAȚII DE FABRICAȚIE / MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	Produse nesterile/ <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1. <i>Produse nesterile (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)/ Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.2.1.8. Alte forme solide dozate: drajeuri/ <i>Other solid dosage forms: coated tablets</i>
	1.2.1.11. Semisolidă/ <i>Semi-solids</i>
	1.2.1.12. Supozitoare/ <i>Suppositories</i>
	1.2.1.13. Comprimate / <i>Tablets</i>
	1.2.2. Certificarea seriei/ <i>Batch certification</i>
1.5	Ambalare /<i>Packaging</i>
	1.5.1. <i>Ambalare primară / Primary packing</i>
	1.5.1.8. Alte forme solide dozate: drajeuri/ <i>Other solid dosage forms: coated tablets</i>
	1.5.1.11. Semisolidă/ <i>Semi-solids</i>
	1.5.1.12. Supozitoare/ <i>Suppositories</i>
	1.5.1.13. Comprimate / <i>Tablets</i>
	1.5.2 <i>Ambalare secundară/Secondary packing</i>
1.6	Teste pentru controlul calității / <i>Quality control testing</i>
	1.6.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate/ <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3. Fizico-chimice / <i>Chemical/Physical</i>

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestui certificat: / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:* se efectuează fabricație totală pentru forme semisolidă (geluri). **Acest certificat este valabil până în Septembrie 2019** / *total manufacturing operations are carried out for semi-solid forms (gels). This GMP certificate is valid up to September 2019.*

24/05/2018

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România

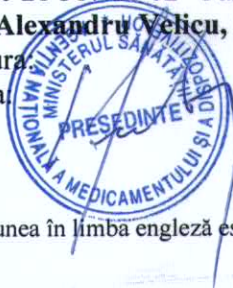
*Name and signature of the authorised person of the National Agency
for Medicines and Medical Devices from Romania*

Tel.: 0040 21 317 11 02 Fax: 0040 21 316 34 97

Doctor Alexandru Velicu, Președinte

Semnătura:

Ștampila:



Notă: versiunea în limba engleză este versiunea de referință.