



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.00  
Fax: +4021-316.34.97  
www.anm.ro

**CĂTRE,**

**EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL  
INDUSTRIES CO., Egipt**

(E-mail: [eipico@eipico.ro](mailto:eipico@eipico.ro))



Referitor la adresa dumneavoastră înregistrată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania (ANMDMR) cu nr.129769/27.12.2023, în legătură cu acordul privind continuarea activităților de fabricație medicamente de uz uman și cu statusul privind conformitatea cu buna practică de fabricație (BPF) pentru locul de fabricație aparținând EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO. din 10th of Ramadan City, Industrial Aria B1, P.O. BOX 149 - 10th, Egypt, vă comunicăm următoarele:

- valabilitatea Certificatului privind conformitatea cu BPF nr.020/2019/RO emis de ANMDMR pentru compania EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO. este prelungită în mod automat până la sfârșitul anului 2024, așa cum este precizat și în baza de date EudraGMDP, conform deciziei Grupului de lucru a inspectorilor GMP/GDP publicată pe site-ul Agenției Europene a Medicamentului, emisă în data de 7 Decembrie 2023;
- Certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație nr.020/2019/RO este disponibil în baza de date EudraGMDP.
- EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO. se află deja în procedură de re-certificare privind conformitatea cu BPF de către ANMDMR și nu există istoric de neconformitate cu BPF pentru această unitate;
- inspecția de certificare privind conformitatea cu BPF, cod inspecție FS/010/22, s-a efectuat pentru activitatea de fabricație medicament de uz uman în perioada 31.10.2022 – 14.11.2022; în urma inspecției au fost identificate un număr de 5 deficiențe majore, alte 4 deficiențe; nu au fost constatate deficiențe critice;
- lista de deficiențe s-a transmis conform adresei nr.118424E/21.08.2023, pentru care s-a primit planul de măsuri corective și preventive propuse pentru remedierea deficiențelor constatate de către inspectorii ANMDMR prin adresa nr.120482R/14.09.2023;
- Certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație va fi emis de ANMDMR în urma evaluării planul de măsuri corective și preventive transmis de către compania EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO., pe baza raportului de inspecție în curs de redactare.

Cu deosebită considerație,

**VICEPRESEDINTE**  
**Elena Valeria BRODEALĂ**



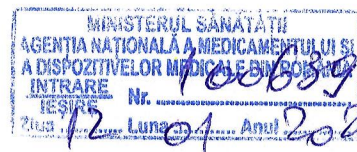


**MINISTRY OF HEALTH**  
**NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES**  
**AND MEDICAL DEVICES OF ROMANIA**  
48, Av. Sanatescu St, sector 1, 011478 Bucharest  
Tel: +4021-317.11.00  
Fax: +4021-316.34.97  
www.anm.ro

To

**EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL**  
**INDUSTRIES CO., Egypt**

(E-mail: [eipico@eipico.ro](mailto:eipico@eipico.ro))



Regarding your address registered at the National Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Romania (NAMMDR) with no.129769/27.12.2023, concerning further manufacturing of human medicinal products and status of conformity with Good Manufacturing Practice (GMP) for the manufacturing site of EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO., 10th of Ramadan City, Industrial Aria B1, P.O. BOX 149 - 10th, Egypt (Certificate no.020/2019/RO), we communicate to you the following:

- the validity of the GMP Certificate issued by NAMMDR for the company EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO., Egypt is automatically extended until the end of 2024 as also specified in the EudraGMDP database, according to the Decision of the EMA's GMP/GDP Inspectors Working Group published on the website of the European Medicines Agency, issued on 7 December 2023;
- the Certificate of conformity with Good Manufacturing Practice no.020/2019/RO is available in the EudraGMDP database;
- EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO., is already under GMP compliance re-certification by the NAMMDR and there is no history of GMP non-compliance for this unit;
- the GMP compliance certification inspection, inspection code FS/010/22, was carried out for the manufacturing operations of human medicinal products, from 31.10.2022 to 14.11.2022; the inspection identified 5 major deficiencies, 4 other deficiencies; no critical deficiencies were found;
- the list of deficiencies was submitted according to address no.118424E/21.08.2023, for which was received the plan of corrective and preventive measures proposed to remedy the deficiencies found by the NAMMDR inspectors by address no.120482R/14.09.2023;
- the certificate of compliance with good manufacturing practice will be issued by NAMMDR following the evaluation of the corrective and preventive action plan submitted by EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO., on the basis of the inspection report currently being drafted.

Yours Sincerely,

**VICE-PRESIDENT**  
**Elena Valeria BRODEALĂ**

