



Certificat Nr./Certificate No: 020/2019/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: **EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.**

Adresa locului de fabricație/Site address: 10th of Ramadan City, Industrial Aria B1, P.O. BOX 149 - 10th, Egypt

A fost inspectat în legătură cu autorizația (autorizațiile) de punere pe piață care se referă la fabricanți situați în afara Spațiului Economic European în acord cu art. Art. 8(2)/33(2)/19(3)/44(3) al Regulamentului (EC) 726/2004 sau cu art. 111(4) al Directivei 2001/83/CE transpusă în legislația națională prin art. 857 alin. 4 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XVIII, Medicamentul/Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 8(2)/33(2)/19(3)/44(3) of Regulation (EC) 726/2004 or Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: art. 857 (4) 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 **2018/12/11**, 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 **2018/12/11** 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/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.

28/03/2019

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

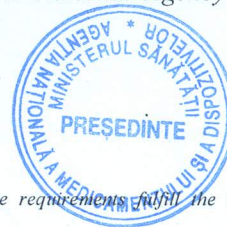
Name and signature of the authorised person of the National Agency for
Medicines and Medical Devices from Romania

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

Marius Daniel Șișu, Președinte

Semnătura:

Ștampila:



¹ Aceste cerințe îndeplinesc recomandările de bună practică de fabricație ale Organizației Mondiale a Sănătății / These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.



MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES
AND MEDICAL DEVICES

48, Av. Sanatescu St, sector 1, 011478 Bucharest

Tel: +4021-317.11.00

Fax: +4021-316.34.97

www.anm.ro

Certificat Nr./Certificate No: 020/2019/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 / <i>Sterile Products</i>
	1.1.1. <i>Preparate aseptice / Aseptically prepared</i> 1.1.1.2. <i>Liofilizate / Lyophilisates</i> 1.1.1.4. <i>Lichide volume mici/ Small volume liquids</i> 1.1.1.5. <i>Solide și implanturi / Solids and implants</i> – antibiotice β -lactamice penicilinice/ β – <i>lactamic antibiotics - penicillins</i> – antibiotice β -lactamice cefalosporine / β - <i>lactamic antibiotics cephalosporins</i> 1.1.2. <i>Sterilizate final/Terminally sterilised</i> 1.1.2.3. <i>Lichide volume mici/Small volume liquids</i>
1.2	Produse nesterile/Non-sterile products
	1.2.1. <i>Produse nesterile/ Non-sterile products</i> 1.2.1.5. <i>Lichide pentru uz extern /Liquids for external use</i> 1.2.1.6. <i>Lichide pentru uz intern /Liquids for internal use</i> 1.2.1.8. <i>Alte forme solide dozate: comprimate filmate /Other solid dosage forms: film- coated tablets</i> 1.2.1.11. <i>Semisolide / Semi-solids</i> 1.2.1.13. <i>Comprimate /Tablets</i>
1.5	Ambalare /Packaging
	1.5.1. <i>Ambalare primară/Primary packing</i> 1.5.1.5. <i>Lichide pentru uz extern/ Liquids for external use</i> 1.5.1.6. <i>Lichide pentru uz intern/ Liquids for internal use</i> 1.5.1.8. <i>Alte forme solide dozate: comprimate filmate /Other solid dosage forms: film- coated tablets</i> 1.5.1.11. <i>Semisolide/ Semi-solids</i> 1.5.1.13. <i>Comprimate/ Tablets</i>
	1.5.2. <i>Ambalare secundară / Secondary packing</i>

28/03/2019

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

Marius Daniel Șișu, Președinte

Semnătura:

Ștampila:





Certificat Nr./Certificate No: 020/2019/RO

Partea a 2-a/Part 2 (cont.)

1.6	Teste pentru controlul calității / Quality control testing
	1.6.1. Microbiologice: sterilitate/ <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate/ <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3. Fizico-chimice/ <i>Chemical/Physical</i>
	1.6.4. Biologice/ <i>Biological</i>

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acoperit de acest certificat/*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:* se efectuează operații de fabricație totală în Clădirea 1 pentru produse sterile – sterilizate final – lichide volume mici – soluții injectabile (Unit 2), produse sterile - preparate aseptice – solide cu cefalosporine (Unit 6), respectiv peniciline (Unit 3); se efectuează operații de fabricație totală în Clădirea 2 pentru produse sterile - preparate aseptice - lichide volume mici - soluții injectabile și liofilizate, picături de ochi, produse nesterile - lichide uz intern (soluții, siropuri, suspensii) și uz extern, semisolide (unguente, creme, geluri), precum și comprimate, comprimate filmate; testele de control al calității se efectuează în Clădirea 1. **Acest certificat este valabil până în Decembrie 2021/** *total manufacturing operations are carried out in Building 1 for sterile products – terminally sterilised - small volume liquids - injectable solutions (Unit 2), sterile products – aseptically prepared – solids with Cephalosporins (Unit 6), respectively Penicillins (Unit 3); total manufacturing operations are carried out in Building 2 for sterile products – aseptically prepared – small volume liquids for injections and lyophilisates, eye drops, for non-sterile products – liquids for internal use (solutions, syrups, suspensions) and for external use, semisolids (ointments, creams, gels), tablets, film-coated tablets; quality control testing is carried out in Building 1. This GMP certificate is valid up to December 2021.*

28/03/2019

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

Marius Daniel Șișu, Președinte

Semnătura:

Ștampila:



Notă: versiunea în limba engleză este versiunea de referință.