



Certificat Nr./certificate No: AMDM/MD/GMP/004/2016

**CERTIFICAT PRIVIND CONFORMITATEA CU BUNA PRACTICĂ DE
FABRICAȚIE A MEDICAMENTELOR (GMP) DE UZ UMAN**
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Partea 1/Part 1

Emis în urma unei inspecții în conformitate cu Ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. A07 PS-01 Rg04-222 din 12.10.2016/*Issued following an inspection in accordance with Medicines and Medical Devices Agency Order nr. A07 PS-01 Rg04-222 of 12.10.2016.*

Autoritatea competentă Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova confirmă următoarea informație/*The competent authority Medicines and Medical Devices Agency from Republic of Moldova confirms the following:*

Fabricantul/*The manufacturer:* **SC Flumed-Farm SRL**

Adresa locului de fabricație/*Site address:* MD-2002, Republica Moldova, or. Chișinău, str. Cetatea Albă, 176.

Licența de activitate farmaceutică/*Manufacturer's license number:* seria A MMII nr. 045192 din 23.07.2014.

Altele (specificați)/*Other (please specify):*

Autorizație de fabricație a medicamentelor de uz uman/*Manufacturing Authorization for medicinal products for human use:* nr. AMDM/MD/AF/003/2013_1 eliberată la 18.12.2013 și modificată la 02.12.2015

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest fabricant, ultima fiind efectuată în **20.05.2016 și 13.10.2016, 20.10.2016, 21.10.2016 și 26.10.2016**, se apreciază că acesta respectă cerințele Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman conform Ordinului Ministerului Sănătății nr.309 din 26.03.2013 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman și Ordinului Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. 24 din 04.04.2013 cu privire la aprobarea Ghidului privind buna practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman¹./*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 20.05.2016 și 13.10.2016, 20.10.2016, 21.10.2016 and 26.10.2016, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements in accordance with Ministry of Health Order nr. 309 of 26.03.2013 on the approval of the rules of good manufacturing practice for medicinal products (GMP) for human use and Order of Medicines and Medical Devices Agency nr. 24 of 04.04.2013 on approval of the Guideline of Good Manufacturing Practice for medicinal products (GMP) for human use¹.*

Acest certificat reflectă statutul locului de fabricație la data inspecției menționată mai sus și nu va putea 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.*

23.12.2016

Vladislav ZARA,
Director general al
Agenciei Medicamentului
și
Dispozitivelor Medicale



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



Partea a 2-a/Part 2

Medicamente de uz uman/*Human Medicinal Products*

Secțiunea 1. OPERAȚII DE FABRICAȚIE/*Section 1. MANUFACTURING OPERATIONS*

- operațiile de fabricație autorizate includ fabricația totală și parțială (inclusiv diferite procese de divizare, ambalare sau prezentare), eliberarea și certificarea seriei, importul, depozitarea și distribuția formelor farmaceutice menționate mai jos, cu excepția situației în care sunt informații contradictorii/*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 calității și/sau activitățile de eliberare și certificare a seriei, atunci când nu există operații de fabricație, trebuie menționate la compartimentele 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 fabricația produselor pentru care există cerințe speciale (de ex. produse radiofarmaceutice sau medicamente conținând peniciline, sulfonamide, citostatice, cefalosporine, substanțe cu acțiune hormonală sau ingrediente active potențial periculoase), aceasta trebuie menționată la tipul de produs și forma farmaceutică 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.*

2	Produse nesterile / Non-sterile products
	1) <i>Produse nesterile</i> e) Lichide pentru uz extern f) Lichide pentru uz intern
6	Teste pentru controlul calității / Quality control testing
	3) <i>Fizico-chimice / Chemical-Physical</i>

Numele și funcția persoanei responsabile: **Vladislav ZARA**

**Director general al Agenției
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale**

Semnătura:

Ștampila și data: 23.12.2016

Vladislav ZARA
semnătura



**Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency**

Str. Korolenko 2/1, MD-2028, Chișinău, Republica Moldova
Tel: +373 22 884301; e-mail: office@amed.md; web: www.amed.md

la nr. AMDM/MD/GMP/004/2016
pag. 2 din 2

