



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**

GUVERNUL ROMÂNIEI
AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
REGISTRATURA 3918
Nr. ... NR. / SURE ...
Ziua 08 Luna 04 Anul 2021

**DIRECȚIA COORDONARE LABORATOARE ȘI PRODUSE MEDICINALE VETERINARE
SERVICIUL REGLEMENTARE ȘI AUTORIZARE**

**Propun a se aproba,
VICEPREȘEDINTE - SUBSECRETAR DE STAT**

Dr. Silviu NASTASE

**Se aproba,
PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT
Dr. Robert-Viorel CHIOVEANU**

**Certificat Nr: 70/2021/RO
Certificate No: 70/2021/RO**

**CERTIFICAT PRIVIND CONFORMITATEA CU BUNA PRACTICĂ DE FABRICAȚIE ^{1,2}
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER ^{1,2}**

Partea 1

Part 1

Emis în urma unei inspecții în conformitate cu prevederile art. 80 (5) al Directivei 2001/82/CE.
Issued following an inspection in accordance with Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC.

Autoritatea competentă AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR confirmă următoarele:

The competent authority NATIONAL SANITARY VETERINARY AND FOOD SAFETY AUTHORITY confirms the following:

Fabricantul: Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Fizică și Inginerie Nucleară
The manufacturer „Horia Hulubei” (IFIN-HH), Departamentul de iradiere tehnologice IRASM

Adresa locului de fabricație: Măgurele, Str. Reactorului, nr.30, Clădirea nr.1, 077125,
Site address Județul Ilfov

A fost inspectat în cadrul programului național de inspecție referitor la autorizația de fabricație nr. RO 18 în conformitate cu art. 44 al Directivei 2001/82/CE, transpus în legislația națională prin art. 47 al Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare.

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation No. RO 18 in accordance with Art. 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation: Art. 47 of the sanitary veterinary norm regarding the code relating to veterinary medicinal products approved by the NSVFA President Order No. 187/2007 as amended.





**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**



Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest fabricant, ultima fiind efectuată în 16-17/03/2021 [data], se apreciază că acesta respectă cerințele de Bună Practică de Fabricație la care se face referire în Principiile și ghidurile pentru Bună Practică de Fabricație stabilite în Directiva 91/412/EEC³.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 16-17/03/2021 [date], it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC³.

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 sau extinsă folosind principiile de management al riscului în activitatea de reglementare, prin remarca 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.

This period of validity can be reduced or extended using regulatory risk management principles by the 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.

31/03/2021 [data]
[date]

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din cadrul
Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța
Alimentelor din România:

*Name and signature of the authorised person of the National
Sanitary Veterinary and Food Safety Authority from Romania:*

**Director al Direcției Coordonare Laboratoare și Produse
Medicinale Veterinare,**

Dr. Valentin VOICU

¹Certificatul menționat la alineatul 80 (5) din Directiva 2001/82/CE, se aplică și importatorilor.
The certificate referred to in paragraph 80(5) of Directive 2001/82/EC, is also applicable to importers.

²Ghidul privind interpretarea acestui format este disponibil în baza de date Eudra GMP
Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMP database.

³Aceste cerințe îndeplinesc recomandările de bună practică de fabricație ale Organizației Mondiale a Sănătății.
These requirements fulfill the GMP recommendations of WHO.





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Partea a 2-a

Part 2



<input checked="" type="checkbox"/>	Produse medicinale veterinare Veterinary Medicinal Products
1.	OPERAȚII DE FABRICAȚIE PRODUSE MEDICINALE MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.4.	Alte produse sau activități de fabricație Other products or processing activity
	1.4.2. Sterilizarea substanțelor active/excipientilor/produselor finite: <i>Sterilisation of active substances/excipients/finished product:</i> 1.4.2.5 Cu radiații Gamma <i>Gamma irradiation</i>

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acoperit de acest certificat:
Sterilizarea substanțelor active/excipientilor/produselor finite cu radiații Gamma se efectuează
numai pe bază de contract pentru alți fabricanți de produse medicinale veterinare.
*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
Sterilisation of active substances/excipients/finished product is carried out only under contract
for other manufacturers of veterinary medicinal products.*

31/03/2021

[data]

[date]

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din cadrul
Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța
Alimentelor din România¹:

*Name and signature of the authorised person of the National
Sanitary Veterinary and Food Safety Authority from
Romania¹:*

**Director al Direcției Coordonare Laboratoare și Produse
Medicinale Veterinare,**

P. Dr. Valentin VOICU

¹Semnătura, data și detaliile de contact trebuie să apară pe fiecare pagină a certificatului.

¹The signature, date and contact details should appear on each page of the certificate.

