



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**ȘI 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

Certificat Nr./Certificate No: 049/2023/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. 15 al Directivei 2001/20/EC/Issued following an inspection in accordance with Art. 15 of Directive 2001/20/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 of ROMANIA confirms the following:

Fabricantul/The manufacturer: **BIOFARM SA**

Adresa locului de fabricație/Site address: Str. Logofătul Tăutu, nr.99, Sectorul 3, București, cod poștal 031212, România

A fost inspectat în cadrul programului național de inspecție referitor la autorizația de fabricație nr.9F în acord cu art.13 al Directivei 2001/20/EC transpuse în legislația națională prin art. 48 din Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman/Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorization no.9F in accordance with Art.13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: art.48 from Minister of Public Health Order no. 904/2006 for approval of Regulations relating the implementation of Good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products of human use.

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest fabricant, ultima fiind efectuată în 2023/07/07 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/CE<sup>1</sup>/ From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 2023/07/07, 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/EC<sup>1</sup>

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.

07/12/2023

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 of Romania  
Tel.: 0040 21 317 11 02 Fax: 0040 21 316 34 97  
Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătura



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



**MINISTERUL SĂNĂȚII**  
**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

Certificat Nr./Certificate No: 049/2023/RO

Partea a 2-a/Part 2

<input checked="" type="checkbox"/> Medicamente de uz uman pentru investigație clinică / <i>Human Investigational Medicinal Products</i>	
<b>1. OPERAȚII DE FABRICAȚIE / MANUFACTURING OPERATIONS</b>	
1.2	Produse nesterile / <i>Non - Sterile Products</i>
	1.1.3 Certificarea seriei / <i>Batch certification</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 certificarea seriilor medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică fabricate la punctul de lucru din Drumul Gura Bădicului, nr.202-232, Sectorul 3, București, cod poștal 032613. **Acest certificat este valabil până în Iulie 2026.** / *batch certification for human investigational medicinal products manufactured at site address at Drumul Gura Bădicului, nr.202-232, Sectorul 3, București, cod poștal 032613. This Certificate is valid up to July 2026.*

07/12/2023

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 of Romania*  
Tel.: 0040 21 317 11 02 Fax: 0040 21 316 34 97  
**Elena Valeriu BRODICIĂ, VICEPREȘEDINTE**

Semnătura



Notă: versiunea în limba engleză este versiunea de referință.