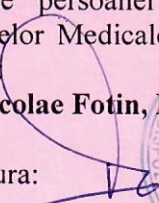
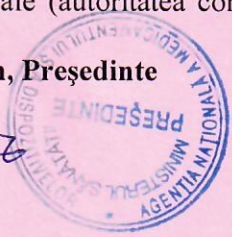




## AUTORIZAȚIE DE FABRICAȚIE

1. Numărul Autorizației: **81F**
2. Numele deținătorului autorizației: **INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE – DEZVOLTARE PENTRU FIZICĂ ȘI INGINERIE NUCLEARĂ „HORIA HULUBEI” – IFIN – HH RA**
3. Adresa locului de fabricație: **LABORATOR MICROBIOLOGIC INDEPENDENT ÎN CADRUL CENTRULUI DE IRADIERI TEHNOLOGICE IRASM AL INSTITUTULUI NAȚIONAL DE CERCETARE – DEZVOLTARE PENTRU FIZICĂ ȘI INGINERIE NUCLEARĂ „HORIA HULUBEI” – IFIN – HH RA, Str. Reactorului nr. 30, Comuna Măgurele, Jud. Ilfov, cod 077125**
4. Adresa înregistrată legal a deținătorului autorizației: **INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE – DEZVOLTARE PENTRU FIZICĂ ȘI INGINERIE NUCLEARĂ „HORIA HULUBEI” – IFIN – HH RA, Str. Reactorului nr. 30, Comuna Măgurele, Jud. Ilfov, cod 077125**
5. Domeniul acoperit de autorizație și formele dozate<sup>1)</sup> anexa nr. 1  
la autorizația de fabricație
6. Bazele legale ale autorizării: **Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XVIII, Medicamentul și Ordinul nr. 1295/2015 privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație**
7. Numele persoanei responsabile a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (autoritatea competentă din România care acordă autorizația de fabricație):  
**Doctor Nicolae Fotin, Președinte**
8. Semnătura:  L.S.
9. Data: 04.07.2017
10. Anexe atașate: - anexa nr.1;  
- anexa nr. 6;  
- anexa nr. 7.



<sup>1)</sup> Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale este responsabilă de stabilirea concordanței dintre autorizație și solicitarea producătorului [art. 757 alin. (3) din titlul XVIII - Medicamentul al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată.]





ANEXA Nr. 1  
la autorizația de fabricație 81F

**DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE**

Numele și adresa locului: **LABORATOR MICROBIOLOGIC INDEPENDENT ÎN CADRUL CENTRULUI DE IRADIERI TEHNOLOGICE IRASM AL INSTITUTULUI NAȚIONAL DE CERCETARE – DEZVOLTARE PENTRU FIZICĂ ȘI INGINERIE NUCLEARĂ „HORIA HULUBEI” – IFIN – HH RA, Str. Reactorului nr. 30, Comuna Măgurele, Jud. Ilfov, cod 077125**

<input checked="" type="checkbox"/> Medicamente de uz uman	
<b>Operații autorizate</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Operații de fabricație (conform Părții 1)	
<input type="checkbox"/> Import de medicamente (conform Părții 2)	
<b>Partea 1 OPERAȚII DE FABRICAȚIE</b>	
<b>1.6</b>	<b>Teste pentru controlul calității</b>
	1.6.1 Microbiologice: sterilitate 1.6.2 Microbiologice: fără testul de sterilitate 1.6.4 Biologice

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de fabricație: -

Numele și funcția persoanei responsabile: Doctor Nicolae Fotin, Președinte

Semnătura:

Ștampila și data: 04.07.2017



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

ANEXA Nr. 6  
la autorizația de fabricație 81F

Numele persoanei responsabile cu activitatea de control al calității:  
Biolog Laura Trandafir

Numele persoanei responsabile cu activitatea de producție:  
Nu este cazul

Numele și funcția persoanei responsabile: Doctor Nicolae Fotin, Președinte

Semnătura:

Ștampila și data: 04.07.2017



ANEXA Nr. 7  
la autorizația de fabricație 81F

Data inspecției pe baza căreia s-a acordat autorizația: 27-28.04.2017

Domeniul acoperit de ultima inspecție:

- activități de testare microbiologică și biologică pentru medicamente de uz uman, materii prime și materiale de ambalare utilizate în fabricația de medicamente de uz uman (controlul sterilității, contaminare microbiană, endotoxine bacteriene metoda kinetic-cromogenică), respectiv control microbiologic al mediului de producție (aeromicrofloră, suprafețe, amprentă, apă)
- dezvoltare și validare metodologie de control microbiologic pentru medicamente de uz uman

Numele și funcția persoanei responsabile: Doctor Nicolae Fotin, Președinte

Semnătura:



Ștampila și data: 04.07.2017