



Certificat Nr./Certificate No: 048/2024/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 of ROMANIA confirms the following:

Fabricantul / The manufacturer: **GAMMA-PAK STERILIZASYON SANAYI VE TICARET ANONIM ŞİRKETİ**

Adresa locului de fabricație/Site address: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Gazi Osman Paşa Mah. 2. Cad. No:6, Çerkezköy – Tekirdağ, 59500, Türkiye

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.

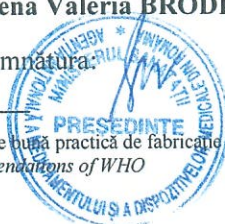
Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest fabricant, ultima fiind efectuată în 2023/12/14, se apreciază că acesta respectă cerințele de Bună Practică de Fabricație la care se face referire în Principiile și ghidurile pentru Buna Practică de Fabricație stabilite în Directiva 2003/94/CE¹/From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 2023/12/14 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 principiile 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.

14/05/2024

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:



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



Certificat Nr./Certificate No: 048/2024/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	
1.4	Alte produse sau activități de fabricație / <i>Other products or manufacturing activity</i>
	1.4.2. Sterilizarea substanței active/excipientilor/produsului finit / <i>Sterilisation of the active substance/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: /*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:* se efectuează sterilizarea cu radiații Gamma a unor părți (coloane, ace, etc.) ale generatorului $^{99}\text{Mo}/^{99}\text{mTc}$ și ale generatorului $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$, înainte de asamblarea kitului, conform contractului tehnic încheiat cu Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler Sanayi VE Ticaret Anonim Şirketi, Turcia. **Acest Certificat este valabil până în Decembrie 2026.** / *Gamma irradiation sterilisation is carried out for parts (columns, needles, etc.) of the $^{99}\text{Mo}/^{99}\text{mTc}$ generator and the $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ generator, before the kit's assembly, according to the technical contract with Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler Sanayi VE Ticaret Anonim Şirketi, Türkiye. This Certificate is valid until December 2026.*

14/05/2024

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:



Notă: versiunea în limba engleză este versiunea de referință