

CĂTRE,
S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.
Reprezentant în România al companiei
WORLD MEDICINE ILAC SANAYI VE TICARET A.Ş., Turcia

Vă transmitem anexat raportul final încheiat în urma inspecției pentru certificarea privind conformitatea cu Buna practică de fabricație efectuată în perioada 16-20.10.2017 la compania WORLD MEDICINE ILAC SANAYI VE TICARET A.Ş., Turcia pentru fluxurile de fabricație:

- produse nesterile – lichide pentru uz intern (soluții, siropuri, suspensii) și extern (soluții)
- Produse nesterile – capsule gelatinoase moi
- produse nesterile – comprimate, comprimate filmate, capsule, pulberi pentru soluții/suspensii de uz intern
- produse nesterile – peleți/capsule cu peleți
- produse nesterile – aerosoli sub presiune, inclusiv capsule cu pulberi pentru inhalat
- produse sterile – preparate aseptice – lichide volume mici – picături oftalmice – soluții, suspensii
- produse nesterile – semisolide (unguente, creme, geluri)
- produse nesterile – supozitoare.

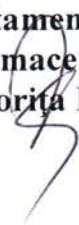
Inspectorii au recomandat acordarea Certificatului privind conformitatea cu Buna Practică de Fabricație pentru fluxurile și activitățile inspectate.

Vă rugăm să vă prezentați la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru ridicarea documentului emis.

Președinte,
Dr. Alexandru Velicu



Șef Departament
inspecție farmaceutică,
Farm. pr. Victoria Ivașcu





40599E
13 02 2018

CĂTRE,
S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.
Reprezentant în România al companiei
WORLD MEDICINE ILAC SANAYI VE TICARET A.Ş., Turcia

Vă transmitem anexat raportul final încheiat în urma inspecției pentru certificarea privind conformitatea cu Buna practică de fabricație efectuată în perioada 16-20.10.2017 la compania WORLD MEDICINE ILAC SANAYI VE TICARET A.Ş., Turcia pentru fluxurile de fabricație:

- produse nesterile – lichide pentru uz intern (soluții, siropuri, suspensii) și extern (soluții)
- Produse nesterile – capsule gelatinoase moi
- produse nesterile – comprimate, comprimate filmate, capsule, pulberi pentru soluții/suspensii de uz intern
- produse nesterile – peleți/capsule cu peleți
- produse nesterile – aerosoli sub presiune, inclusiv capsule cu pulberi pentru inhalat
- produse sterile – preparate aseptice – lichide volume mici – picături oftalmice – soluții, suspensii
- produse nesterile – semisolide (unguente, creme, geluri)
- produse nesterile – supozitoare.

Inspectorii au recomandat acordarea Certificatului privind conformitatea cu Buna Practică de Fabricație pentru fluxurile și activitățile inspectate.

Vă rugăm să vă prezentați la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru ridicarea documentului emis.

Președinte,
Dr. Alexandru Velicu



Șef Departament
inspecție farmaceutică,
Farm. pr. Victoria Ivașcu



Certificat Nr./Certificate No: 008/2018/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 from ROMANIA confirms the following:

Fabricantul/The manufacturer: **WORLD MEDICINE ILAÇ SANAYI VE TICARET A. Ş.**

Adresa locului de fabricație/Site address: 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.50, 34212 Güneşli - Bağcılar, Istanbul, Turcia

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 **2017/10/20**, 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 **2017/10/20** 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 Eudra GMP. 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 Eudra GMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

05/02/2018

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România

Name and signature of the authorized person of the National Agency for
Medicines and Medical Devices from Romania

Tel.: 0040 21 317 11 00 Fax: 0040 21 316 34 97

Doctor Alexandru Velicu, Președinte

Semnătura:

Stampila:

² 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: 008/2018/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	
1.1	Produse sterile / <i>Sterile Products</i>
	1.1.1. <i>Preparate aseptice /Aseptically prepared (operații de procesare pentru următoarele forme dozate/processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.4. <i>Lichide volume mici/ Small volume liquids</i>
1.2	Produse nesterile/<i>Non-sterile products</i>
	1.2.1. <i>Produse nesterile / Non-sterile products (operații de procesare pentru următoarele forme dozate/processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1. <i>Capsule / Capsules, hard shell</i> 1.2.1.2. <i>Capsule moi/ Capsules, soft shell</i> 1.2.1.5. <i>Lichide pentru uz extern/ Liquids for external use</i> 1.2.1.6. <i>Lichide pentru uz intern / Liquids for internal use</i> 1.2.1.8. <i>Alte forme solide dozate: comprimate filmate, pețeți / Other solid dosage forms: film coated tablets, pellets</i> 1.2.1.9. <i>Preparate presurizate / Pressurised preparations</i> 1.2.1.11. <i>Semisolide/ Semi-solids</i> 1.2.1.12. <i>Supozitoare/ Suppositories</i> 1.2.1.13. <i>Comprimate / Tablets</i> 1.2.1.15. <i>Alte medicamente nesterile: pulberi pentru soluții și suspensii orale/Other non-sterile medicinal product: powders for internal solutions and suspensions</i>
1.5	Ambalare /<i>Packaging</i>
	1.5.1. <i>Ambalare primară / Primary packing</i> 1.5.1.1. <i>Capsule / Capsules, hard shell</i> 1.5.1.2. <i>Capsule moi/ Capsules, soft shell</i> 1.5.1.5. <i>Lichide pentru uz extern/ Liquids for external use</i> 1.5.1.6. <i>Lichide pentru uz intern / Liquids for internal use</i> 1.5.1.8. <i>Alte forme solide dozate: comprimate filmate, pețeți / Other solid dosage forms: film coated tablets, pellets</i> 1.5.1.9. <i>Preparate presurizate / Pressurised preparations</i> 1.5.1.11. <i>Semisolide/ Semi-solids</i> 1.5.1.12. <i>Supozitoare/ Suppositories</i> 1.5.1.13. <i>Comprimate / Tablets</i> 1.5.1.15. <i>Alte medicamente nesterile: pulberi pentru soluții și suspensii orale /Other non-sterile medicinal product: powders for internal solutions and suspensions</i>
	1.5.2 <i>Ambalare secundară/Secondary packing</i>

05/02/2018

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România

*Name and signature of the authorized person of the National Agency
for Medicines and Medical Devices from Romania*

Tel.: 0040 21 317 11 00 Fax: 0040 21 316 34 97

Doctor Alexandru Velicu, Președinte

Semnătura:

Ștampila:



Certificat Nr./Certificate No: 008/2018/RO

Partea a 2-a (continuare)/Part 2 (continuation)

1.6	Teste pentru controlul calității / Quality control testing
	1.6.1. Microbiologice: sterilitate/ <i>Microbiological:sterility</i>
	1.6.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate/ <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3. Fizico-chimice / <i>Chemical/Physical</i>
	1.6.4. Biologice/ <i>Biological</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 operații de fabricație totală pentru produse sterile – picături oftalmice (soluții, suspensii) și nesterile - lichide uz extern (soluții), lichide uz intern (soluții, suspensii, siropuri), comprimate, comprimate filmate, inclusiv peleți/capsule cu peleți, preparate presurizate (lichide și pulberi inhalatorii dozate sub formă de aerosoli sub presiune), capsule moi – capsule vaginale, pulberi pentru soluții și suspensii orale, produse semisolide (unguente, creme, geluri), supozitoare, la etajul 1, parter și subsol (nivelul -2); testele pentru controlul calității se efectuează la etajul 6. **Acest Certificat este valabil până în Octombrie 2019** / *total manufacturing operations are carried out for sterile products – eye drops (solutions, suspensions) and non-sterile products - liquids for external use (solutions), liquids for internal use (solutions, suspensions, syrups), tablets, film coated tablets, including pellets/capsules with pellets, pressurised preparations (pressurised aerosols metered dose inhaler-liquids and dry powder), soft gelatine capsules - vaginal capsules, powders for internal solutions and suspensions, semisolids products (ointments, creams, gels), suppositories, at floor 1, ground floor and second basement; quality control tests are carried out at the sixth floor. This Certificate is valid until October 2019.*

05/02/2018

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor
Medicale din România

*Name and signature of the authorized person of the National
Agency for Medicines and Medical Devices from Romania*

Tel.: 0040 21 317 11 02 Fax: 0040 21 316 34 97

Doctor Alexandru Velicu, Președinte

Semnătura:

Ștampila:



Notă: versiunea în limba engleză este versiunea de referință