



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: 001/2025/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: **ARENA GROUP SA**

Adresa locului de fabricație/Site address: B-dul Dunării, Nr.54, Oraș Voluntari, Județ Ilfov, cod poștal 077190, România

A fost inspectat în cadrul programului național de inspecție referitor la autorizația de fabricație nr. 35F în acord cu art. 40 al Directivei 2001/83/CE consolidată transpusă în legislația națională prin art. 755 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XVIII, Medicamentul/ Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no.35F in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: art. 755 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 2024/09/13 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 2024/09/13, 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/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 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.

13/01/2025

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: 001/2025/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>
	1.1.3 Certificarea seriei / <i>Batch certification</i>
1.2	Produse nesterile/ <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1. Produse nesterile (operații de procesare pentru următoarele forme dozate) / <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.2.1.1. Capsule / <i>Capsules, hard shell</i>
	- antibiotice beta-lactamice penicilinice / <i>beta-lactam antibiotics penicillins</i>
	- antibiotice beta-lactamice cefalosporine / <i>beta-lactam antibiotics cephalosporins</i>
	- antibiotice non beta-lactamice / <i>non beta-lactam antibiotics</i>
	1.2.1.8. Alte forme solide dozate: comprimate filmate, drajeuri / <i>Other solid dosage forms: film coated tablets, coated tablets</i>
	1.2.1.13. Comprimate / <i>Tablets</i>
	- corticosteroizi / <i>corticosteroids</i>
	1.2.2. Certificarea seriei / <i>Batch certification</i>
1.5	Ambalare / <i>Packing</i>
	1.5.1. Ambalare primară / <i>Primary packaging</i>
	1.5.1.1. Capsule / <i>Capsules, hard shell</i>
	- antibiotice beta-lactamice penicilinice / <i>beta-lactam antibiotics penicillins</i>
	- antibiotice beta-lactamice cefalosporine / <i>beta-lactam antibiotics cephalosporins</i>
	- antibiotice non beta-lactamice / <i>non beta-lactam antibiotics</i>
	1.5.1.8. Alte forme solide dozate: comprimate filmate, drajeuri / <i>Other solid dosage forms: film coated tablets, coated tablets</i>
	1.5.1.13. Comprimate / <i>Tablets</i>
	- corticosteroizi / <i>corticosteroids</i>
	1.5.2 Ambalare secundară/ <i>Secondary packaging</i>

13/01/2025

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:





Certificat Nr./Certificate No: 001/2025/RO

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

<input checked="" type="checkbox"/> Medicamente de uz uman / Human Medicinal Products	
1. OPERAȚII DE FABRICAȚIE / MANUFACTURING OPERATIONS	
1.6	Teste pentru controlul calității / Quality control testing
	1.6.3. Fizico-chimice / Chemical/Physical

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestui certificat: / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: în clădirea P1 (parter) se efectuează fabricație totală pentru produse nesterile - capsule cu antibiotice beta-lactamice penicilinice în camerele B1+B10, capsule cu antibiotice beta-lactamice cefalosporine în camerele C1+C9, capsule cu antibiotice non beta-lactamice în camerele A1+A10; se efectuează fabricație totală pentru produse nesterile (comprimate, comprimate filmate, drajeuri, capsule) și fabricație totală pentru produse nesterile (comprimate) cu corticosteroizi, în campanie, în ariile aflate în clădirile P1 (etaj 1), P2 (etaj 1) și P4 (parter și etaj 1); clădirea P2 (parter) – depozitare materiale de ambalare primară, materii prime; în clădirea P3 (parter) - depozitare produse finite, materii prime; în clădirea P3 (etaj 1) - depozitare materiale de ambalare secundară; în clădirea P2 (etaj 1) și clădirea P4 (etaj 1) se efectuează operații de fabricație parțială (ambalare secundară și certificarea seriei pentru produse sterile – picături oftalmice, soluții injectabile, soluții perfuzabile); în clădirea P4 (etaj 1) se efectuează operații de fabricație parțială (ambalare primară și secundară, testarea și certificarea seriilor) pentru produse nesterile - comprimate, comprimate filmate, drajeuri, capsule; se efectuează operații de fabricație totală, ambalarea primară și secundară, testarea și certificarea seriei pentru produse nesterile (comprimate), pentru terți, sub contract. Acest certificat este valabil până în Septembrie 2027.

/ total manufacturing operations are carried out in Building P1 (ground floor) for non-sterile products - capsules with beta-lactam antibiotics penicillins in Rooms B1+B10, capsules with beta-lactam antibiotics cephalosporins in Rooms C1+C9, capsules with non beta-lactam antibiotics in Rooms A1+A10; total manufacturing operations are carried out for non-sterile products (tablets, film coated tablets, coated tablets, capsules) and total manufacturing operations for non-sterile products (tablets) with corticosteroids, in campaign, in areas located in Buildings P1 (1st floor), P2 (1st floor) and P4 (ground floor and 1st floor); Building P2 (ground floor) - storage of primary packaging materials, raw materials; Building P3 (ground floor) - storage of finished products, raw materials; Building P3 (1st floor) - storage of secondary packaging materials; partial manufacturing operations (secondary packaging and batch certification) for sterile products - eye drops, injectable solutions, solutions for infusions are performed in Building P2 (1st floor) and Building P4 (1st floor); partial manufacturing operations (primary and secondary packaging, batch testing and batch certification for non-sterile products - tablets, film coated tablets, coated tablets, capsules are performed in Building P4 (1st floor); total manufacturing operations, primary and secondary packaging, batch testing and batch certification are carried out for non-sterile products (tablets), for third parties, based on contract. This GMP certificate is valid up to September 2027.

13/01/2025

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:





Certificat Nr./Certificate No: 001/2025/RO

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

<input checked="" type="checkbox"/> Medicamente de uz uman / Human Medicinal Products	
2. IMPORTUL MEDICAMENTELOR / IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.3	Alte activități de import / Other importation activities
	2.3.1. Locul fizic al importului / Site of physical importation 2.3.2. Import de produse intermediare care vor fi supuse unor procesări ulterioare / Importation of intermediate which undergoes further processing

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestui certificat/Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: se efectuează importul de produse intermediare din China (Omeprazol pelete, Paracetamol DC), India (Itraconazol pelete); depozitarea produselor intermediare importate se realizează în Clădirea P3 (parter). Acest certificat este valabil până în Septembrie 2027./importation of intermediate products from China (Omeprazole pellets, Paracetamol DC), India (Itraconazole pellets); storage of imported intermediate products is carried out in Building P3 (ground floor). This GMP certificate is valid up to September 2027.

13/01/2025

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 BRODEALA, VICEPREȘEDINTE

Semnătura:



Notă: versiunea în limba engleză este versiunea de referință.