



Certificat Nr./Certificate No: 002/2025/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. 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:* **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.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.35F 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 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: 002/2025/RO

Partea a 2-a/Part 2

<input checked="" type="checkbox"/>	Medicamente de uz uman pentru investigație clinică / <i>Human Investigational 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>Packaging</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>
1.6	Teste pentru controlul calității / <i>Quality control testing</i>
	1.6.3. Fizico-chimice / <i>Chemical/Physical</i>

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestui certificat / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: în clădirile P1, P2 și P4 se efectuează operații de fabricație totală pentru medicamentele de uz uman pentru investigație clinică din portofoliul propriu, destinate studiilor de bioechivalență; se efectuează operații de fabricație parțială (ambalare secundară/etichetare, certificarea seriei) pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică – produse sterile (picături oftalmice, soluții injectabile, soluții perfuzabile) și produse nesterile, conform contractelor încheiate cu solicitanții, pentru produsele incluse în Anexa nr. 8 a Autorizației de fabricație. Acest certificat este valabil până în Septembrie 2027. / total manufacturing operations are carried out in Buildings P1, P2 and P4 for human investigational medicinal products from their own portfolio, intended for bioequivalence studies; partial manufacturing operations (secondary packaging/labelling, batch certification) are performed for human investigational medicine products – sterile products (eye drops, injectable solutions, solutions for infusions) and non-sterile products, according to contracts signed with applicants, for the products included in Annex no.8 of Manufacturing Authorization. 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:



Notă: versiunea în limba engleză este versiunea de referință.