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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

# CERTIFICAT PRIVIND CONFORMITATEA CU BUNA PRACTICĂ DE FABRICAȚIE
# *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*
## Partea 1/*Part 1*

Emis în urma unei inspecţii 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 ŞI 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:* **MICROSIN SRL**

Adresa locului de fabricaţie/*Site address:* Str. Pericle Papahagi, nr.51 – 63, bloc CORP C1, Sectorul 3, cod poştal 032364, Bucureşti, România

Este un fabricant de substanţe active care a fost inspectat în acord cu art. 111(1) al Directivei 2001/83/CE transpusă în legislaţia naţională prin art. 857 alin. 1 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, Titlul XVIII, Medicamentul/*Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: art. 857 (1) from Law no. 95/2006 regarding the reform in the field of health, Title XVIII, Medicinal product*

Din informaţiile acumulate în timpul inspecţiei la acest fabricant, ultima fiind efectuată în **2026/05/12**, se apreciază că acesta respectă cerinţele de Bună Practică de fabricaţie la care se face referire în Principiile BPF pentru substanţe active la care se face referire în art. 47 al Directivei 2001/83/CE[1]./*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted* ***2026/05/12****, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in The principles of GMP for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC*[1].

Acest certificat reflectă statutul locului de fabricaţie la data inspecţiei menţionată mai sus şi nu mai poate fi luat în consideraţie dacă de la data acestei inspecţii 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 menţionată la rubrica „Restricţii sau observaţii care să clarifice". Acest certificat este valid numai dacă are toate paginile incluse precum şi ambele Părţi (1 şi 2). Autenticitatea acestui certificat poate fi verificată în baza de date EudraGMP. Dacă nu este inclus în această bază de date, vă rugăm să contactaţi 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.*

15/09/2026

Numele, titlul şi semnătura persoanei autorizate din
Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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 cerinţe îndeplinesc recomandările de bună practică de fabricaţie ale Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii / *These requirements fulfill the GMP recommendations of WHO*

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

**Partea a 2-a/*Part 2***

| **3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES***<br>Substanța activă / *Active substance*: ACID LIPOIC / *ALPHA LIPOIC ACID* | |
|---|---|
| **3.1** | **Fabricația de substanțe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: purification, crystallization* |
| **3.5** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying*<br>3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*<br>3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea şi trasabilitatea (număr de serie) substanței active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calității / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi semnătura persoanei autorizate din
Agenția Națională a Medicamentului şi 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, VICEPREŞEDINTE**

Semnătura:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| | |
|---|---|
| **3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES*** <br> Substanța activă / *Active substance*: ACID D, L – ASPARTIC / *D, L - ASPARTIC ACID* | |
| **3.1** | **Fabricația de substanțe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps:purification,crystallization* |
| **3.5** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying* <br> 3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* <br> 3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea şi trasabilitatea (număr de serie) substanței active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calității / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi semnătura persoanei autorizate din
Agenția Națională a Medicamentului şi 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, VICEPREŞEDINTE**

Semnătura:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| | |
|---|---|
| **3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES***<br>Substanţa activă / *Active substance*: ACID OROTIC MONOHIDRAT / *OROTIC ACID MONOHYDRATE* | |
| **3.1** | **Fabricaţia de substanţe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.1 Fabricaţie de intermediari de substanţă activă / *Manufacture of active substance intermediates*<br>3.1.2 Fabricaţie de substanţe active brute / *Manufacture of crude active substance*<br>3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: purification, crystallization* |
| **3.5** | **Etape generale finale/ *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying*<br>3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanţei active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanţa) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*<br>3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea şi trasabilitatea (număr de serie) substanţei active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calităţii / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi semnătura persoanei autorizate din
Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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, VICEPREŞEDINTE**

Semnătura:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| | |
|---|---|
| **3. OPERAŢII DE FABRICAŢIE – SUBSTANŢE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES***<br>Substanţa activă / *Active substance*: L-TIMONACIC / *L-TIMONACIC* | |
| **3.1** | **Fabricaţia de substanţe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.1 Fabricaţie de intermediari de substanţă activă / *Manufacture of active substance intermediates*<br>3.1.2 Fabricaţie de substanţe active brute / *Manufacture of crude active substance*<br>3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps:purification, crystallization* |
| **3.3** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying*<br>3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanţei active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanţa) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*<br>3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea şi trasabilitatea (număr de serie) substanţei active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calităţii / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi semnătura persoanei autorizate din
Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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, VICEPREŞEDINTE**

Semnătura:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| | |
|---|---|
| **3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES*** | |
| Substanța activă / *Active substance*: LIZINAT DE CARBOCISTEINĂ MONOHIDRAT / *CARBOCYSTEINE LYSINE MONOHYDRATE* | |
| **3.1** | **Fabricația de substanțe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.1 Fabricație de intermediari de substanță activă / *Manufacture of active substance intermediates*<br>3.1.2 Fabricație de substanțe active brute / *Manufacture of crude active substance*<br>3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: formare săruri, purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: salt formation, purification, crystallization* |
| **3.3** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying*<br>3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*<br>3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea și trasabilitatea (număr de serie) substanței active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calității / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi 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:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| | |
|---|---|
| **3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES***<br>Substanţa activă / *Active substance*: AMBAZONĂ MONOHIDRAT / *AMBAZONE MONOHYDRATE* | |
| **3.1** | **Fabricaţia de substanţe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.1 Fabricaţie de intermediari de substanţă activă / *Manufacture of active substance intermediates*<br>3.1.2 Fabricaţie de substanţe active brute / *Manufacture of crude active substance*<br>3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: purification, crystallization* |
| **3.3** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying*<br>3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanţei active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanţa) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*<br>3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea şi trasabilitatea (număr de serie) substanţei active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calităţii / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi semnătura persoanei autorizate din
Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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, VICEPREŞEDINTE**

Semnătura:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| | |
|---|---|
| **3. OPERAŢII DE FABRICAŢIE – SUBSTANŢE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES*** | |
| Substanţa activă / *Active substance*: D, L - ASPARTAT DE MAGNEZIU TETRAHIDRAT / *MAGNESIUM D, L-ASPARTATE TETRAHYDRATE* | |
| **3.1** | **Fabricaţia de substanţe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.2 Fabricaţie de substanţe active brute / *Manufacture of crude active substance*<br>3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: formare săruri, purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: salt formation, purification, crystallization* |
| **3.5** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying*<br>3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanţei active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanţa) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*<br>3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea şi trasabilitatea (număr de serie) substanţei active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calităţii / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi semnătura persoanei autorizate din
Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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, VICEPREŞEDINTE**

Semnătura:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| | |
|---|---|
| **3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES*** | |
| Substanța activă / *Active substance*: D,L-ASPARTAT MONOPOTASIC HEMIHIDRAT / *POTASSIUM HYDROGEN D,L-ASPARTATE HEMIHYDRATE* | |
| **3.1** | **Fabricația de substanțe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.2 Fabricație de substanțe active brute / *Manufacture of crude active substance*<br>3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: formare săruri, purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: salt formation, purification, crystallization* |
| **3.5** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying*<br>3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*<br>3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea și trasabilitatea (număr de serie) substanței active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calității / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

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:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| | |
|---|---|
| **3. OPERAŢII DE FABRICAŢIE – SUBSTANŢE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES*** <br> Substanţa activă / *Active substance*: D,L-ASPARTAT DE ZINC SESQUIHIDRAT / *ZINC D,L-ASPARTATE SESQUIHYDRATE* | |
| **3.1** | **Fabricaţia de substanţe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.2 Fabricaţie de substanţe active brute / *Manufacture of crude active substance* <br> 3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: formare săruri, purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: salt formation, purification, crystallization* |
| **3.3** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying* <br> 3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanţei active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanţa) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* <br> 3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea şi trasabilitatea (număr de serie) substanţei active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calităţii / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi semnătura persoanei autorizate din
Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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, VICEPREŞEDINTE**
Semnătura:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| **3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES***<br>Substanța activă / *Active substance*: BENZOAT DE SODIU / *SODIUM BENZOATE* | |
|---|---|
| **3.1** | **Fabricația de substanțe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.2 Fabricație de substanțe active brute / *Manufacture of crude active substance*<br>3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: formare săruri, purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: salt formation, purification, crystallization* |
| **3.5** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying*<br>3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*<br>3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea și trasabilitatea (număr de serie) substanței active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calității / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi semnătura persoanei autorizate din
Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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, VICEPREŞEDINTE**

Semnătura:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| | |
|---|---|
| **3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE/*MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES*** | |
| Substanța activă / *Active substance*: BROMOMETILAT DE FENPIPRAMIDĂ / *FENPIVERINIUM BROMIDE* | |
| **3.1** | **Fabricația de substanțe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.1 Fabricație de intermediari de substanță activă / *Manufacture of active substance intermediates*<br>3.1.2 Fabricație de substanțe active brute / *Manufacture of crude active substance*<br>3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: formare săruri, purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: salt formation, purification, crystallization* |
| **3.5** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying*<br>3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*<br>3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea și trasabilitatea (număr de serie) substanței active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calității / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

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:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| | |
|---|---|
| **3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES*** <br> Substanţa activă / *Active substance*: BROMOMETILAT DE OCTATROPINĂ / *OCTATROPINE METHYLBROMIDE* | |
| **3.1** | **Fabricaţia de substanţe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.1 Fabricaţie de intermediari de substanţă activă / *Manufacture of active substance intermediates* <br> 3.1.2 Fabricaţie de substanţe active brute / *Manufacture of crude active substance* <br> 3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: formare săruri, purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: salt formation, purification, crystallization* |
| **3.3** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying* <br> 3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanţei active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanţa) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* <br> 3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea şi trasabilitatea (număr de serie) substanţei active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calităţii / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi semnătura persoanei autorizate din
Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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, VICEPREŞEDINTE**

Semnătura:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| | |
|---|---|
| **3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES*** <br> Substanța activă / *Active substance*: CLORAMINĂ T TRIHIDRAT / *CHLORAMINE-T TRIHYDRATE* | |
| **3.1** | **Fabricația de substanțe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.1 Fabricație de intermediari de substanță activă / *Manufacture of active substance intermediates* <br> 3.1.2 Fabricație de substanțe active brute / *Manufacture of crude active substance* <br> 3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: formare săruri, purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: salt formation, purification, crystallization* |
| **3.3** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying* <br> 3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* <br> 3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea și trasabilitatea (număr de serie) substanței active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calității / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi 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:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| | |
|---|---|
| **3. OPERAŢII DE FABRICAŢIE – SUBSTANŢE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES*** <br> Substanţa activă / *Active substance*: CLORHIDRAT DE ACETIL L-CARNITINĂ / *ACETYL L-CARNITINE HYDROCHLORIDE* | |
| **3.1** | **Fabricaţia de substanţe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.1 Fabricaţie de intermediari de substanţă activă / *Manufacture of active substance intermediates* <br> 3.1.2 Fabricaţie de substanţe active brute / *Manufacture of crude active substance* <br> 3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: formare săruri, purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: salt formation, purification, crystallization* |
| **3.3** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying* <br> 3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanţei active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanţa) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* <br> 3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea şi trasabilitatea (număr de serie) substanţei active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calităţii / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi semnătura persoanei autorizate din
Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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, VICEPREŞEDINTE**

Semnătura:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| | |
|---|---|
| **3. OPERAŢII DE FABRICAŢIE – SUBSTANŢE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES***<br>Substanţa activă / *Active substance*: CLORHIDRAT DE PITOFENONĂ / *PITOFENONE HYDROCHLORIDE* | |
| **3.1** | **Fabricaţia de substanţe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.1 Fabricaţie de intermediari de substanţă activă / *Manufacture of active substance intermediates*<br>3.1.2 Fabricaţie de substanţe active brute / *Manufacture of crude active substance*<br>3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: formare săruri, purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: salt formation, purification, crystallization* |
| **3.5** | **Etape generale finale/ *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying*<br>3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanţei active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanţa) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*<br>3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea şi trasabilitatea (număr de serie) substanţei active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calităţii / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi semnătura persoanei autorizate din
Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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, VICEPREŞEDINTE**

Semnătura:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| **3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES***<br>Substanța activă / *Active substance*: CLORHIDRAT DE PRIDINOL / *PRIDINOL HYDROCHLORIDE* | |
|---|---|
| **3.1** | **Fabricația de substanțe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.1 Fabricație de intermediari de substanță activă / *Manufacture of active substance intermediates*<br>3.1.2 Fabricație de substanțe active brute / *Manufacture of crude active substance*<br>3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: formare săruri, purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: salt formation, purification, crystallization* |
| **3.3** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying*<br>3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*<br>3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea și trasabilitatea (număr de serie) substanței active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calității / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi 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:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| **3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES***<br>Substanţa activă / *Active substance*: CLORHIDRAT DE PROCAINĂ / *PROCAINE HYDROCHLORIDE* | |
|---|---|
| **3.1** | **Fabricaţia de substanţe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.1 Fabricaţie de intermediari de substanţă activă / *Manufacture of active substance intermediates*<br>3.1.2 Fabricaţie de substanţe active brute / *Manufacture of crude active substance*<br>3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: formare săruri, purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: salt formation, purification, crystallization* |
| **3.3** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying*<br>3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanţei active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanţa) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*<br>3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea şi trasabilitatea (număr de serie) substanţei active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calităţii / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi semnătura persoanei autorizate din
Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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, VICEPREŞEDINTE**
Semnătura:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| **3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES***<br>Substanța activă / *Active substance*: CLORHIDRAT DE TRIHEXIFENIDIL / *TRIHEXYPHENIDYL HYDROCHLORIDE* | |
|---|---|
| **3.1** | **Fabricația de substanțe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.1 Fabricație de intermediari de substanță activă / *Manufacture of active substance intermediates*<br>3.1.2 Fabricație de substanțe active brute / *Manufacture of crude active substance*<br>3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: formare săruri, purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: salt formation, purification, crystallization* |
| **3.5** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying*<br>3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*<br>3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea şi trasabilitatea (număr de serie) substanței active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calității / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi semnătura persoanei autorizate din
Agenția Națională a Medicamentului şi 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, VICEPREŞEDINTE**

Semnătura:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| | |
|---|---|
| **3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES***<br>Substanţa activă / *Active substance*: ETAMSILAT / *ETAMSYLATE* | |
| **3.1** | **Fabricaţia de substanţe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare : purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: purification, crystallization* |
| **3.5** | **Etape generale finale/*General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying*<br>3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanţei active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanţa) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*<br>3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea şi trasabilitatea (număr de serie) substanţei active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calităţii / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi semnătura persoanei autorizate din
Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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, VICEPREŞEDINTE**

Semnătura:

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



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

| | |
|---|---|
| **3. OPERAŢII DE FABRICAŢIE – SUBSTANŢE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES*** <br> Substanţa activă / *Active substance*: FURAZOLIDONĂ/*FURAZOLIDONE* | |
| **3.1** | **Fabricaţia de substanţe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare : purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: purification, crystallization* |
| **3.5** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying* <br> 3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanţei active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanţa) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* <br> 3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea şi trasabilitatea (număr de serie) substanţei active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calităţii / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi semnătura persoanei autorizate din
Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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, VICEPREŞEDINTE**
Semnătura:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| | |
|---|---|
| **3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES*** <br> Substanța activă / *Active substance*: LACTAT DE MAGNEZIU DIHIDRAT / *MAGNESIUM LACTATE DIHYDRATE* | |
| **3.1** | **Fabricația de substanțe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.2 Fabricație de substanțe active brute / *Manufacture of crude active substance* <br> 3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: formare săruri, purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: salt formation, purification, crystallization* |
| **3.3** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying* <br> 3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* <br> 3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea și trasabilitatea (număr de serie) substanței active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calității / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

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:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| | |
|---|---|
| **3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES***<br>Substanţa active/ *Active substance*: TARTRAT DE METOPROLOL / *METOPROLOL TARTRATE* | |
| **3.1** | **Fabricaţia de substanţe active prin sinteză chimică /*Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.1 Fabricaţie de intermediari de substanţă activă / *Manufacture of active substance intermediates*<br>3.1.2 Fabricaţie de substanţe active brute / *Manufacture of crude active substance*<br>3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: formare săruri, purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: salt formation, purification, crystallization* |
| **3.5** | **Etape generale finale/*General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying*<br>3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanţei active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanţa) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*<br>3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea şi trasabilitatea (număr de serie) substanţei active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calităţii / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi semnătura persoanei autorizate din
Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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, VICEPREŞEDINTE**

Semnătura:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| **3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES***<br>Substanța activă / *Active substance*: N-ACETIL – L-HISTIDINĂ MONOHIDRAT / *N-ACETYL-L-HISTIDINE MONOHYDRATE* | |
|---|---|
| **3.1** | **Fabricația de substanțe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.1 Fabricație de intermediari de substanță activă / *Manufacture of active substance intermediates*<br>3.1.2 Fabricație de substanțe active brute / *Manufacture of crude active substance*<br>3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: formare săruri, purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: salt formation, purification, crystallization* |
| **3.3** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying*<br>3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*<br>3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea și trasabilitatea (număr de serie) substanței active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calității / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi 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:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| **3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES***<br>Substanța activă / *Active substance*: OROTAT DE MAGNEZIU DIHIDRAT / *MAGNESIUM OROTATE DIHYDRATE* | |
|---|---|
| **3.1** | **Fabricația de substanțe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.1 Fabricație de intermediari de substanță activă / *Manufacture of active substance intermediates*<br>3.1.2 Fabricație de substanțe active brute / *Manufacture of crude active substance*<br>3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: formare de săruri, purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: salt formation, purification, crystallization* |
| **3.5** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying*<br>3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*<br>3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea și trasabilitatea (număr de serie) substanței active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calității / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi 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:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| **3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES***<br>Substanţa activă / *Active substance*: OROTAT DE CALCIU DIHIDRAT / *CALCIUM OROTATE DIHYDRATE* | |
|---|---|
| **3.1** | **Fabricaţia de substanţe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.1 Fabricaţie de intermediari de substanţă activă / *Manufacture of active substance intermediates*<br>3.1.2 Fabricaţie de substanţe active brute / *Manufacture of crude active substance*<br>3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: formare de săruri, purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: salt formation, purification, crystallization* |
| **3.5** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying*<br>3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanţei active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanţa) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*<br>3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea şi trasabilitatea (număr de serie) substanţei active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calităţii / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi semnătura persoanei autorizate din
Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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, VICEPREŞEDINTE**

Semnătura:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| | |
|---|---|
| **3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES***<br>Substanţa activă / *Active substance*: OROTAT DE POTASIU / *POTASSIUM OROTATE* | |
| **3.1** | **Fabricaţia de substanţe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.1 Fabricaţie de intermediari de substanţă activă / *Manufacture of active substance intermediates*<br>3.1.2 Fabricaţie de substanţe active brute / *Manufacture of crude active substance*<br>3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: formare de săruri, purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: salt formation, purification, crystallization* |
| **3.5** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying*<br>3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanţei active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanţa) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*<br>3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea şi trasabilitatea (număr de serie) substanţei active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calităţii / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi semnătura persoanei autorizate din
Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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, VICEPREŞEDINTE**
Semnătura:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| | |
|---|---|
| **3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES***<br>Substanţa activă / *Active substance*: OROTAT DE LITIU MONOHIDRAT / *LITHIUM OROTATE MONOHYDRATE* | |
| **3.1** | **Fabricaţia de substanţe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.1 Fabricaţie de intermediari de substanţă activă / *Manufacture of active substance intermediates*<br>3.1.2 Fabricaţie de substanţe active brute / *Manufacture of crude active substance*<br>3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: formare de săruri, purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: salt formation, purification, crystallization* |
| **3.5** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying*<br>3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanţei active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanţa) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*<br>3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea şi trasabilitatea (număr de serie) substanţei active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calităţii / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi semnătura persoanei autorizate din
Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| **3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES***<br>Substanţa activă / *Active substance*: OROTAT DE ZINC DIHIDRAT / *ZINC OROTATE DIHYDRATE* | |
|---|---|
| **3.1** | **Fabricaţia de substanţe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.1 Fabricaţie de intermediari de substanţă activă / *Manufacture of active substance intermediates*<br>3.1.2 Fabricaţie de substanţe active brute / *Manufacture of crude active substance*<br>3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: formare de săruri, purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: salt formation, purification, crystallization* |
| **3.5** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying*<br>3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanţei active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanţa) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*<br>3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea şi trasabilitatea (număr de serie) substanţei active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calităţii / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi semnătura persoanei autorizate din
Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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, VICEPREŞEDINTE**

Semnătura:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| **3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES***<br>Substanţa activă / *Active substance*: FENPROCUMONĂ / *PHENPROCOMON* | |
|---|---|
| **3.1** | **Fabricaţia de substanţe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.1 Fabricaţie de intermediari de substanţă activă / *Manufacture of active substance intermediates*<br>3.1.2 Fabricaţie de substanţe active brute / *Manufacture of crude active substance*<br>3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: purification, crystallization* |
| **3.5** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying*<br>3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanţei active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanţa) */Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*<br>3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea şi trasabilitatea (număr de serie) substanţei active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calităţii / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi semnătura persoanei autorizate din
Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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, VICEPREŞEDINTE**

Semnătura:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| **3. OPERAŢII DE FABRICAŢIE – SUBSTANŢE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES***<br>Substanţa activă / *Active substance:* PIRACETAM / *PIRACETAM* | |
|---|---|
| **3.1** | **Fabricaţia de substanţe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.1 Fabricaţie de intermediari de substanţă activă / *Manufacture of active substance intermediates*<br>3.1.2 Fabricaţie de substanţe active brute / *Manufacture of crude active substance*<br>3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: purification, crystallization* |
| **3.5** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare, sitare/măcinare / *Physical processing steps: drying, sieving/grind*<br>3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanţei active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanţa) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*<br>3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea şi trasabilitatea (număr de serie) substanţei active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calităţii / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi semnătura persoanei autorizate din
Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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, VICEPREŞEDINTE**

Semnătura:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| | |
|---|---|
| **3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES*** | |
| Substanța activă / *Active substance*: SULFAT DE MAGNEZIU HEPTAHIDRAT / *MAGNESIUM SULFATE HEPTAHYDRATE* | |
| **3.1** | **Fabricația de substanțe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.2 Fabricație de substanțe active brute / *Manufacture of crude active substance*<br>3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: formare de săruri, purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: salt formation, purification, crystallization* |
| **3.5** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying*<br>3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*<br>3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea și trasabilitatea (număr de serie) substanței active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calității / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

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:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| | |
|---|---|
| **3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES*** <br> Substanţa activă / *Active substance*: TIOSULFAT DE SODIU PENTAHIDRAT / *SODIUM THIOSULFATE PENTAHYDRATE* | |
| **3.1** | **Fabricaţia de substanţe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.1 Fabricaţie de intermediari de substanţă activă / *Manufacture of active substance intermediates* <br> 3.1.2 Fabricaţie de substanţe active brute / *Manufacture of crude active substance* <br> 3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare: formare de săruri, purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: salt formation, purification, crystallization* |
| **3.3** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying* <br> 3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanţei active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanţa) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* <br> 3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea şi trasabilitatea (număr de serie) substanţei active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calităţii / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

15/09/2026

Numele, titlul şi semnătura persoanei autorizate din
Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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, VICEPREŞEDINTE**

Semnătura:

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

Certificat Nr./*Certificate No*: 102/2026/RO

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

| | |
|---|---|
| **3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES*** | |
| Substanţa activă / *Active substance*: XIPAMIDĂ / *XIPAMIDE* | |
| **3.1** | **Fabricaţia de substanţe active prin sinteză chimică / *Manufacture of Active substance by chemical synthesis*** |
| | 3.1.1 Fabricaţie de intermediari de substanţă activă / *Manufacture of active substance intermediates*<br>3.1.2 Fabricaţie de substanţe active brute / *Manufacture of crude active substance*<br>3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare : purificare, cristalizare / *Salt formation/purification steps: purification, crystallization* |
| **3.5** | **Etape generale finale / *General Finishing Steps*** |
| | 3.5.1 Etape de procesare fizică: uscare / *Physical processing steps: drying*<br>3.5.2 Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanţei active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanţa) / *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*<br>3.5.3 Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea şi trasabilitatea (număr de serie) substanţei active) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
| **3.6** | **Teste pentru controlul calităţii / *Quality control testing*** |
| | 3.6.1 Testare fizico-chimică / *Physical/Chemical testing* |

Orice restricţii sau observaţii care să clarifice domeniul acoperit de acest certificat/ *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:* depozitarea materiilor prime şi intermediari, materialelor de ambalare, produselor finite se realizează la adresa Str. Pericle Papahagi, nr. 51-63, Carte Funciara 210892, Sectorul 3, Bucureşti. **Acest certificat este valabil până la Mai 2029.** / *storage of raw materials and intermediates, packaging materials, finished products is carried out at the address Str. Pericle Papahagi, nr. 51-63, Carte Funciara 210892, Sectorul 3, Bucureşti.* ***This certificate is valid up to May 2029.***

15/09/2026

Numele, titlul şi semnătura persoanei autorizate din
Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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 referinţă.