

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - București
Tel.: 0040 21 317 11 02 Fax: 0040 21 316 34 97

AUTORIZAȚIE UNITATE DE CONTROL INDEPENDENTĂ

1. Numărul autorizației: **2L**

2. Denumirea deținătorului autorizației: **LABORATOR MICROBIOLOGIC INDEPENDENT ÎN CADRUL CENTRULUI DE IRADIERI TEHNOLOGICE IRASM AL INSTITUTULUI NAȚIONAL DE CERCETARE – DEZVOLTARE PENTRU FIZICĂ ȘI INGINERIE NUCLEARĂ „HORIA HULUBEI” – IFIN – HH RA**

3. Adresa locului de efectuare a controlului: **Aleea Reactorului nr. 2, Comuna Măgurele, Jud. Ilfov, cod 077125**

4. Sediul deținătorului autorizației: **INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE – DEZVOLTARE PENTRU FIZICĂ ȘI INGINERIE NUCLEARĂ „HORIA HULUBEI” – IFIN – HH RA, Str. Atomiștilor nr.407, Comuna Măgurele, Jud. Ilfov, cod 077125**

5. Domeniul acoperit de autorizație:
Anexa nr. 1 la autorizația unității de control independente

6. Bazele legale ale autorizării: **Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare și Ordinul ministrului sănătății publice nr.873/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind controlul calității medicamentelor pe bază de contract, încheiat între unitatea de producție și o unitate de control din afara locului de producție, în cazul unor testări speciale**

7. Numele persoanei responsabile din Agenția Națională a Medicamentului (autoritatea competentă din România care acordă autorizația unității independente de control):
Farmacist primar Magdalena Bădulescu, Președinte

8. Semnătura:

9. Data: 14.06.2007

10. Anexe atașate:

- anexa nr. 1;
- anexa nr. 3 ;
- anexa nr. 4.

L.S.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - București
Tel.: 0040 21 317 11 02 Fax: 0040 21 316 34 97

ANEXA Nr. 1
la autorizația unității de control independente 2L

DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE

Numele și adresa locului: **LABORATOR MICROBIOLOGIC INDEPENDENT ÎN CADRUL CENTRULUI DE IRADIERI TEHNOLOGICE IRASM AL INSTITUTULUI NAȚIONAL DE CERCETARE – DEZVOLTARE PENTRU FIZICĂ ȘI INGINERIE NUCLEARĂ „HORIA HULUBEI” – IFIN – HH RA, Aleea Reactorului nr. 2, Comuna Măgurele, Jud. Ilfov, cod 077125**

- Medicamente de uz uman
- Materii prime
- Materiale de ambalare

ACTIVITĂȚI DE TESTARE

- Testări fizice, fizico-chimice și analize instrumentale, farmacotehnice (conform Părții 1)
- Testări biologice, microbiologice (conform Părții 2)
- Testarea stabilității medicamentului (conform Părții 3)
- Alte activități (conform Părții 4)

Partea a 2-a TESTĂRI BIOLOGICE, MICROBIOLOGICE

2.1. Metode biologice, microbiologice și biochimice

2.1.1. Biologice, microbiologice

- 2.1.1.1. Controlul sterilității
- 2.1.1.2. Contaminare microbiană
- 2.1.1.3. Controlul eficacității conservanților microbieni
- 2.1.1.4. Activitatea microbiologică a antibioticelor

Partea a 4-a ALTE ACTIVITĂȚI

- 4.1. Dezvoltare și validare metodologie de control microbiologic
- 4.2. Validare metodologie de transfer control microbiologic

Numele și funcția persoanei responsabile: Farmacist primar Magdalena Bădulescu, Președinte

Semnătura:

Ștampila și data: 14.06.2007

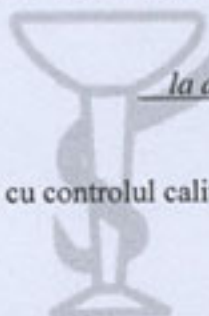


MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

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



ANEXA Nr. 3

la autorizația unității de control independente 2L

Numele persoanei responsabile cu controlul calității: Biolog Alexandru Mioara

Numele și funcția persoanei responsabile: Farmacist primar Magdalena Bădulescu, Președinte

Semnătura:

Ștampila și data: 14.06.2007

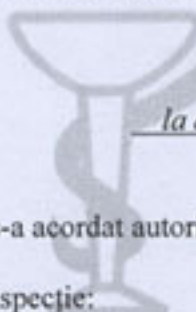


N

M

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - București
Tel.: 0040 21 317 11 02 Fax: 0040 21 316 34 97



ANEXA Nr. 4
la autorizația unității de control independente 2L

Data inspecției pe baza căreia s-a acordat autorizația: 05.03.2007

Domeniul acoperit de ultima inspecție:

- activități de testare microbiologică
- dezvoltare și validare metodologie de control microbiologic
- validare metodologie de transfer control microbiologic

Numele și funcția persoanei responsabile: Farmacist primar Magdalena Bădulescu, Președinte

Semnătura:

Ștampila și data: 14.06.2007



M