





אישור יצרן / יבואן תכשירים רפואיים

MANUFACTURER'S / IMPORTER'S AUTHORIZATION

Authorization number	מספר האישור
MIA 93/2017/A	
Name of authorization holder	שם בעל האישור
Propharm Ltd.	פרופארם בע"מ
Address of site	כתובת האתר
23 Ben Gurion Avenue, Zichron Ya'akov, Israel	שדרות בן גוריון 23, זכרון יעקב
Legally registered address of authorization holder	כתובת בעל האישור
23 Ben Gurion Avenue, Zichron Ya'akov, Israel	שדרות בן גוריון 23, זכרון יעקב
Scope of authorization and dosage forms	תחומי האישור וצורות המינון
See Annexes 1, 2	ראה נספחים 1, 2
Legal basis of authorization	הבסיס החוקי לאישור
Pharmacist Regulations [Good Manufacturing Practice] 2008	תקנות הרוקחים [תנאי ייצור נאותים] תשס"ח
Responsible officer of Israeli Ministry Of Health granting the authorization	בעל התפקיד ברשות האחראי למתן האישור
Michael Carmi, Pharmacist GMP inspector	מיכאל כרמי, רוקח רכז ארצי בקרת מפעלים
Signature, stamp and date	חתימה, חותמת ותאריך
<i>e-mail: michael.carmi@moh.gov.il</i> <i>tel-office: 972-2-6551795, tel-cell: 972-50-6242452</i> <i>fax: 972-2-6551781</i>	  26-03-2017

The Institute for Standardization And Control of Pharmaceuticals
 Pharmaceutical Administration
 MTIR Division, Ministry of Health
 9 Yaakov Eliav St. Givat Shahul, Jerusalem
 P.O.B 34410 Jerusalem 9134302
 Fax: +972-2-6551777 Tel: +972-2-6551717

המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
 אגף הרוקחות
 חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
 משרד הבריאות
 רחוב יעקב אליאב 9, גבעת שאול, ירושלים
 ת.ד. 34410 ירושלים 9134302
 טל: 02-6551717 פקס: 02-6551777



**משרד
הבריאות**
למיים בריאים יותר

המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות | המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals

Annexes attached	רשימת הנספחים המצורפים
Annex 1 and/or Annex 2	נספח 1 ו/או נספח 2
Optional Annexes	רשימת נספחי רשות
Annex 3 – Contract Manufacturers	נספח 3 – אתרי ייצור בקבלנות משנה
Annex 4 – Contract Laboratories	נספח 4 – מעבדות בקבלנות משנה
Annex 5 – Qualified Person(s)	נספח 5 – הרוקחים האחראים
Annex 6 - Responsible persons(s)	נספח 6 – העובדים האחראים לאיכות ולייצור
Annex 7 – Date of inspection on which authorization granted, scope of last inspection	נספח 7 – תאריך הביקורת שעל בסיסה ניתן האישור, היקף הביקורת האחרונה
Annex 8 – Manufactured/imported products authorized	נספח 8 – רשימת התכשירים הכלולים באישור

MIA 93/2017/A

page 2

The Institute for Standardization And Control of Pharmaceuticals
Pharmaceutical Administration
MTIR Division, Ministry of Health
9 Yaakov Eliav St. Givat Shahul, Jerusalem
P.O.B 34410 Jerusalem 9134302
Fax: +972-2-6551777 Tel: +972-2-6551717

המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
אגף הרוקחות
חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות
רחוב יעקב אליאב 9, גבעת שאול, ירושלים
ת.ד. 34410 ירושלים 9134302
טל: 02-6551717 פקס: 02-6551777



SCOPE OF AUTHORIZATION

ANNEX 1 - MEDICINAL PRODUCTS

Name and address of site

Propharm Ltd.
23 Ben Gurion Avenue, Zichron Ya'akov, Israel

Human Medicinal Products

AUTHORIZED OPERATIONS

Importation of Medicinal Products (according to part 2)

Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

1.5	Packaging only <i>(of imported medicinal products is performed by a contract manufacturer)</i>
-----	---

	1.5.2 Secondary packing <i>(customization only)</i>
--	---

Part 2 – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.2	Batch certification of imported medicinal products
-----	--

	2.2.1 Sterile Products
--	------------------------

	2.2.1.1 Aseptically prepared
--	------------------------------



SCOPE OF AUTHORIZATION

ANNEX 2 - INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

Name and address of site

Propharm Ltd.
23 Ben Gurion Avenue, Zichron Ya'akov, Israel

Not Relevant

The authorization holder does not handle investigational medicinal products



ANNEX 3

Contract Manufacturer(s)

(storing, customization and distributing of imported medicinal products)

Chemipal Ltd.
44 Giborey Israel St, Sapir Ind. Zone, Netanya, Israel

Novolog (Pharm-Up) Ltd.
55 HaMa'ayan St., Ind. Zone, Modi'in, Israel



ANNEX 4

Contract Laboratories

None



ANNEX 5

Qualified Person(s)

Michal Kimhi, Pharmacist – QP (contracted)

Nahum Voskoboinik - QA Manager & deputy QP (contracted)



ANNEX 6

Person(s) responsible for quality control

Nahum Voskoboinik - QA Manager & deputy QP (contracted)

Person(s) responsible for production

As stated in the quality agreement with the contract packagers,
and/or
As written in the MIA of the contract packagers



ANNEX 7

Date of inspections on which authorization was granted

18 December 2011 <i>MIA was issued after this inspection</i>
1 November 2012
9 December 2014 <i>GMP was issued after this inspection</i>

Scope of last inspections

General GMP inspections,
 as relevant to an administrative release site (QA/QP activities) of a local importer

The site conforms to the requirements of Good Manufacturing Practice, as recommended by the World Health Organization, and complies to the national laws and regulations (Pharmacist Regulations [Good Manufacturing Practice for Medicinal Products] 2008).



ANNEX 8

Medicinal products authorized to be manufactured/imported

The venue is an administrative release site (QP/QA activities) of a local importer.

No medicinal products are handled on site, the imported medicinal products are stored, customized and distributed by contract manufacturers.

Manufacturing

The authorization holder does not manufacture medicinal products.

Importation

The authorization holder imports medicinal products.

Products authorized to be released to the market by the Qualified Person(s)

- Imported medicinal products,
 registered by the following Marketing Authorization Holder :
 Propharm Ltd.
- Non-registered imported medicinal products