אישור יצרן / יבואן תכשירים רפואיים
MANUFACTURER'S / IMPORTER'S AUTHORIZATION

Authorization number **MIA 230/2024/A**	מספר האישור
Name of authorization holder **Isotopia Molecular Imaging Ltd.**	שם בעל האישור **איזוטופיה מולקיולר אימג'ינג בע"מ**
Address of site **Soreq Nuclear Research Center** **Yavne, 81800, Israel**	כתובת האתר **המרכז למחקר גרעיני שורק** **יבנה 81800**
Legally registered address of authorization holder **As written above**	כתובת בעל האישור **כרשום לעיל**
Scope of authorization and dosage forms **See Annexes 1, 2**	תחומי האישור וצורות המינון **ראה נספחים 1, 2**
Legal basis of authorization **Pharmacist Regulations [Good Manufacturing Practice] 2008**	הבסיס החוקי לאישור **תקנות הרוקחים [תנאי ייצור נאותים] תשס"ח**
Responsible officer of Israeli Ministry Of Health granting the authorization **Michael Carmi, Pharmacist** **GMP inspector**	בעל התפקיד ברשות האחראי למתן האישור **מיכאל כרמי, רוקח** **רכז ארצי בקרת מפעלים**
Signature, stamp and date *Email: michael.carmi@moh.gov.il* *Phone: office 972 -2-6551795* *cell 972-50-6242452*	חתימה, חותמת ותאריך MINISTRY OF HEALTH JERUSALEM GOV. INSTITUTE FOR CONTROL AND STANDARD OF PHARMACEUTICALS משרד הבריאות מיכאל כרמי ע. מפקח ארצי תנאי ייצור נאותים 13-03-2024

The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals
Pharmaceutical Administration, Ministry of Health
9 Ya'akov Eli'av St., Jerusalem, 9546208, Israel
Tel: + 972-2-6551717 , Fax: +972-2-6551777

המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
אגף הרוקחות, משרד הבריאות
רחוב יעקב אליאב 9, ירושלים 9546208
טל: 02-6551717 , פקס: 02-6551777

SCOPE OF AUTHORIZATION

ANNEX 1 – MEDICINAL PRODUCTS

Name and address of the site **Isotopia Molecular Imaging Ltd.**
Soreq Nuclear Research Center, Yavne, 81800, Israel

☑ Human Medicinal Products	
AUTHORIZED OPERATIONS ☑ Manufacturing Operations (according to part 1)	
Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile products
	1.1.1 Aseptically prepared 1.1.1.2 Lyophilizates 1.1.1.4 Small volume liquids 1.1.1.6. Other aseptically prepared products
	1.1.2 Terminally sterilized 1.1.2.3 Small volume liquids
	1.1.3 Batch certification
1.4	Other products or manufacturing activity
	1.4.1 Manufacture of: 1.4.1.3 other: Lyophilization of active substances *(under contractual agreements with other parties)*
1.5	Packaging
	1.5.1 Primary packing
	1.5.2 Secondary packing
1.6	Quality control testing

MINISTRY OF HEALTH JERUSALEM
GOV. INSTITUTE FOR CONTROL AND STANDARD OF PHARMACEUTICALS
משרד הבריאות

13 -03- 2024

מיכאל כרמי
ע. מפקח ארצי
תנאי יצור ואותים

The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals
Pharmaceutical Administration, Ministry of Health
9 Ya'akov Eli'av St., Jerusalem, 9546208, Israel
Tel: +972-2-6551717 , Fax: +972-2-6551777

המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
אגף הרוקחות, משרד הבריאות
רחוב יעקב אליאב 9, ירושלים 9546208
טל: 02-6551717 , פקס: 02-6551777

	1.6.1 Microbiological: sterility
	1.6.2 Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Chemical/Physical
	1.6.4 Biological

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of the medicinal products

The main activity on site is the manufacture of sterile medicinal products, by aseptic processing and terminal sterilization.

The plant is also authorized to perform lyophilization of active substance and inert matrixes (vehicles) as a contract agent of other parties.

MINISTRY OF HEALTH JERUSALEM
GOV. INSTITUTE FOR CONTROL AND STANDARD OF PHARMACEUTICALS
משרד הבריאות

13-03-2024

מיכאל כרמי
ע. מפקח ארצי
תנאי יצור נאותים

The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals
Pharmaceutical Administration, Ministry of Health
9 Ya'akov Eli'av St., Jerusalem, 9546208, Israel
Tel: +972-2-6551717 , Fax: +972-2-6551777

המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
אגף הרוקחות, משרד הבריאות
רחוב יעקב אליאב 9, ירושלים 9546208
טל: 02-6551717 , פקס: 02-6551777

SCOPE OF AUTHORIZATION

ANNEX 2 - INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

Name and address of the site **Isotopia Molecular Imaging Ltd.**
Soreq Nuclear Research Center, Yavne, 81800, Israel

1.

1. MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL PRODUCTS **For Phase III Clinical Trials**
1.1 Sterile products 1.1.1 Aseptically prepared 1.1.1.2 Lyophilizates 1.1.1.4 Small volume liquids 1.1.3 Batch certification

13-03-2024
מיכאל כרמי
ע. מפקח ארצי
תנאי יצור נאותים

MINISTRY OF HEALTH JERUSALEM
GOV. INSTITUTE FOR CONTROL AND STANDARD OF PHARMACEUTICALS
משרד הבריאות

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of the investigational medicinal products for Phase III Clinical Trials:

The following investigational medicinal products are manufactured on site:

- PSMA-11, injection: cold kit for the preparation of Ga68-PSMA-11
  This product is a lyophilized product, developed by Isotopia Molecular Imaging Ltd.
- UGN-102, 60ml gel (inert vehicle for drugs)
  This product is manufactured under a contractual agreement with Urogen Pharma Ltd
- ELGN-2112, oral formulation of recombinant human insulin under clinical development to stimulate the development of extremely low gestational age newborns (born more than 3 months before term).
  This product is manufactured under a contractual agreement with Elgan Pharma Ltd.

Investigational products are not included in the ACAA between the EU and Israel

The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals
Pharmaceutical Administration, Ministry of Health
9 Ya'akov Eli'av St., Jerusalem, 9546208, Israel
Tel: +972-2-6551717 , Fax: +972-2-6551777

המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
אגף הרוקחות, משרד הבריאות
רחוב יעקב אליאב 9, ירושלים 9546208
טל: 02-6551717 , פקס: 02-6551777