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

Authorization number **MIA 158/2025/B**	מספר האישור
Name of authorization holder **Isotopia Molecular Imaging Ltd.**	שם בעל האישור **איזוטופיה מולקיולר אימג'ינג בע"מ**
Address of site **39 Alexander Yanay St., Segula Ind. Zone, Petach Tikva, 4927735, Israel**	כתובת האתר **רח' אלכסנדר ינאי 39, א.ת. סגולה, פתח תקווה 4927735**
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 *e-mail: michael.carmi@moh.gov.il* *phone: office 972 -2-6551795* *cell 972-50-6242452* 3.7.25	חתימה, חותמת ותאריך MINISTRY OF HEALTH JERUSALEM GOV. INSTITUTE FOR CONTROL AND STANDARD OF PHARMACEUTICALS משרד הבריאות מיכאל כרמי ע. מפקח ארצי תנאי יצור נאותים

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

משרד הבריאות
חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה
רח' יעקב אליאב 9, ירושלים 9546208

SCOPE OF AUTHORIZATION : ANNEX 1 – MEDICINAL PRODUCTS

Name and address of the site **Isotopia Molecular Imaging Ltd.**
39 Alexander Yanay St., Segula Ind. Zone, Petach Tikva, 4927735, Israel

☑ Human Medicinal Products

AUTHORIZED OPERATIONS

☑ Manufacturing Operations (according to part 1)

☑ Importation of Medicinal Products (according to part 2)

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

3.7.25

מיכאל כרמי
ע. מפקח ארצי
תנאי ייצור נאותים

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile products
	1.1.2 Terminally sterilized
	1.1.2.5 Other terminally sterilized prepared products *(Lutetium-177 sterile radionuclides)*
	1.1.3 Batch certification
1.5	Packaging
	1.5.2 Secondary packing
1.6	Quality control testing
	1.6.1 Microbiological: sterility *(performed at another site of the firm)*
	1.6.2 Microbiological: non-sterility *(performed at another site of the firm)*
	1.6.3 Chemical/Physical *(the Gamma-ray spectrometry test is outsourced)*

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations

The commercial products are Lutetium-177 carrier added & Lutetium-177 non carrier added, sterile radionuclides.

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

משרד הבריאות
חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה
רח' יעקב אליאב 9, ירושלים 9546208

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 *(lyophilized powder in glass vial, for diagnostic use)*
	2.2.4 Other importation activities 2.2.4.1 Radiopharmaceuticals/Radionuclide generators *(radiopharmaceutical precursor, sterile solution)*
2.3	Other importation activities
	2.3.1 Site of physical importation : *site of contract agent*
	2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing: *the imported products are reconstituted before use*

<u>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations</u>:

The imported products are stored at a contract manufacturer's warehouse

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

3.7.25

מיכאל כרמי
ע. מפקח ארצי
תנאי יצור נאותים

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

משרד הבריאות
חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה
רח' יעקב אליאב 9, ירושלים 9546208

SCOPE OF AUTHORIZATION: ANNEX 2 - INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

Name and address of the site **Isotopia Molecular Imaging Ltd.**
39 Alexander Yanay St., Segula Ind. Zone, Petach Tikva, 4927735, Israel

☑ Human Investigational Medicinal Products ***for phases I, II clinical trials***

AUTHORIZED OPERATIONS

☑ Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile products
	1.1.2 Terminally sterilized 1.1.2.5 Other terminally sterilized prepared products *(Terbium-161sterile radionuclides)* 1.1.3 Batch certification
1.5	Packaging
	1.5.2 Secondary packing
1.6	Quality control testing
	1.6.1 Microbiological: sterility *(performed at another site of the firm)* 1.6.2 Microbiological: non-sterility *(performed at another site of the firm)* 1.6.3 Chemical/Physical *(the Gamma-ray spectrometry test is outsourced)*

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

3.7.25 מיכאל כרמי
ע. מפקח ארצי
תנאי יאור נאותים

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations

The IMP is Terbium-161 sterile radionuclide. It is manufactured in a dedicated room (# 23). This activity was authorized after an "inspection for cause" that was conducted on 3 June 2025. The authorization is valid for phases I,II clinical trials

Investigational products are not included in the CAA Agreement between the EU & Israel

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

משרד הבריאות
חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה
רח' יעקב אליאב 9, ירושלים 9546208