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

Authorization number **MIA 158/2025/D**	מספר האישור
Name of authorization holder **Isotopia Molecular Imaging Ltd.**	שם בעל האישור **איזוטופיה מולקיולר אימג'ינג בע"מ**
Address of site **Segula Ind. Zone, 39 Alexander Yanai St., Petakh Tikva, 4927735, Israel**	כתובת האתר **א.ת. סגולה, רח' אלכסנדר ינאי 39, פתח תקוה 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*	חתימה, חותמת ותאריך 27.10.25 מיכאל כרמי ע. מפקח ארצי תנאי ייצור נאותים

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

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.**
Segula Ind. Zone, 39 Alexander Yanai St., Petakh Tikva, 4927735, Israel

☑ Human Medicinal Products

AUTHORIZED OPERATIONS

☑ Manufacturing Operations (according to part 1)

☑ Importation of Medicinal Products (according to part 2)

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 can also be outsourced)*

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

27.10.25

מיכאל כרמי
ע. מפקח ארצי
תנאי יצור נאותים

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)*
2.3	Other importation activities
	2.3.1 Site of physical importation : *site of a contract manufacturer*
	2.3.4 Others: Radiopharmaceuticals/Radionuclide generators *(radiopharmaceutical precursor, sterile solution)*:

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

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

27.10.25

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

מיכאל כרמי
ע. מפקח ארצי
תגאי יצור גאותים

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.**
Segula Ind. Zone, 39 Alexander Yanai St., Petakh 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 can also be outsourced)*

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

27.10.25

מיכאל כרמי
ע. מפקח ארצי
תנאי ייצור 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

IMPs for phase III clinical studies are periodically inspected and approved under the national inspection programme

IMPs for phases I, II, are not inspected under this programme. Their production is permitted after ensuring that they do not pose risk of contamination to other products

IMPs are not included in the ACAA between the EU and 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