



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

Authorization number	מספר האישור
<b>MIA 95/2024/A</b>	
Name of authorization holder	שם בעל האישור
<b>Soreq NRC    Radiopharmaceuticals Division / Isorad Ltd.</b>	שורק המרכז למחקר גרעיני אגף רדיו רוקחות / איסורד בע"מ
Address of manufacturing site	כתובת אתר הייצור
<b>Soreq Nuclear Research Center, Yavne, Israel</b>	המרכז למחקר גרעיני שורק, יבנה
Legally registered address of authorization holder	כתובת בעל האישור
<b>P.O.B. 239, Yavne, 8110102, Israel</b>	ת.ד. 239, יבנה 8110102
Scope of authorization and dosage forms	תחומי האישור וצורות המינון
<b>See Annexes 1, 2</b>	ראה נספחים 1, 2
Legal basis of authorization	הבסיס החוקי לאישור
<b>Pharmacist Regulations [Good    Manufacturing Practice] 2008</b>	תקנות הרוקחים [תנאי ייצור נאותים] תשס"ח
Responsible officer of Israeli Ministry Of Health granting the authorization	בעל התפקיד ברשות האחראי למתן האישור
<b>Michael Carmi, Pharmacist    GMP inspector</b>	מיכאל כרמי, רוקח רכז ארצי בקרת מפעלים
Signature, stamp and date	חתימה, חותמת ותאריך
<i>Email: michael.carmi@moh.gov.il    Phone: office 972 -2-6551795, cell 972-50-6242452</i>	 12-03-2024 מיכאל כרמי ע. מפקח ארצי תנאי ייצור נאותים



**SCOPE OF AUTHORIZATION - ANNEX 1 – MEDICINAL PRODUCTS**

Name and address of site **Soreq NRC, Radiopharmaceuticals Division / Isorad Ltd.**  
**Soreq Nuclear Research Center, Yavne, Israel**

<input checked="" type="checkbox"/> Human Medicinal Products	
<b>AUTHORIZED OPERATIONS</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Manufacturing Operations (according to part 1)	
<input checked="" type="checkbox"/> Importation of Medicinal Products (according to part 2)	
<b>Part 1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS</b>	
1.1 Sterile products	
1.1.2 Terminally sterilized	
1.1.2.5 Other terminally sterilized prepared products : <i>Radioactive products</i>	
1.1.3 Batch certification	
1.5 Packaging	
1.5.1 Primary packing	
1.5.1.10 Radionuclide generators	
1.5.2 Secondary packing	
1.6 Quality control testing	
1.6.1 Microbiological: sterility	
1.6.2 Microbiological: non-sterility	
1.6.3 Chemical/Physical	
1.6.4 Biological ( <i>endotoxins</i> )	
<b>Part 2. IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</b>	
2.2 Batch certification of imported medicinal products	
2.2.1 Sterile Products	
2.2.1.1 Aseptically prepared	
2.2.1.2 Terminally sterilized	
2.3 Other importation activities	
2.3.1 Site of physical importation	
2.3.4 Other : <i>Radionuclide generators</i>	



מיכאל כרמי  
 ע. מפקח ארצי  
 תנאי יצור נאותים

12-03-2024

**Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:**

1.2.1.5 *The plant manufactures three Radioactive products:  
 Technetium Tc-99M Generator, Thallium Chloride Tl-201, Gallium (Ga-67) Citrate*



## SCOPE OF AUTHORIZATION - ANNEX 2 – INVESTIGATIONAL PRODUCTS

Name and address of site **Soreq NRC, Radiopharmaceuticals Division / Isorad Ltd.  
Soreq Nuclear Research Center, Yavne, Israel**

Not Relevant

12-03-2024

מיכאל כרמי  
ע. מפקח ארצי  
תנאי יצור נאותים