

**DEMOCRATIC AND POPULAR REPUBLIC OF ALGERIA**  
**MINISTRY OF INDUSTRY AND PHARMACEUTICAL PRODUCTION**

Réf : BPF004/DPDIPER/2023

*CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE*

Algiers, 17/10/2023

Considering Ordinance N° 20-02 of August 30, 2020, amending and supplementing Law N°18-11 of July 2, 2018, relating to health;

Considering Presidential decree N° 23-119 of 23 Chabaane 1444 corresponding to 16 March 2023 concerning the nomination of members of Government;

Considering Executive Decree N° 20-271 of 11 Safar 1442 corresponding to September 29, 2020 establishing the attributions of the Minister of the pharmaceutical industry;

Considering Executive Decree No. 20-272 of 11 Safar 1442 corresponding to September 29, 2020 on the organization of the central administration of the Ministry of the pharmaceutical industry;

Considering Executive Decree No. 21-82 of 11 Rajab 1442 corresponding to 23 February 2021 concerning pharmaceutical establishments and the conditions of their authorization;

Considering Executive decree n°22-247 of Aouel Dhou el Hidja 1443 corresponding to June 30, 2022 relating to the rules of good practices of manufacture of the pharmaceutical products to use of the human medicine;

Pursuant to the temporary licence No. 105 of the 02nd January 2022 Adopting the opening of a pharmaceutical establishment for the manufacture of pharmaceuticals destined for human medicine **SARL RAYANOX**;

According to the expert report dated on the 28<sup>th</sup> August 2023 the Ministry of Industry and Pharmaceutical Production, the competent authority of Algeria, confirms the following,

The Pharmaceutical Industrial Establishment under the name of: **SARL RAYANOX**

Whose manufacturing site is established at: **Z.A Chehairia, Lot 353 lot 07 Bathioua, Oran**

Conforms to the norms of good manufacturing practice of pharmaceuticals substances for use in human medicine (GMP) provided for in applicable laws and legislations, for the following operations:

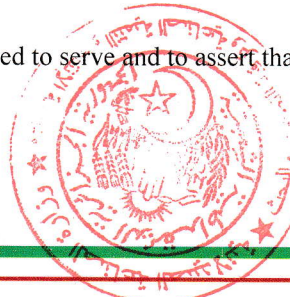
MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS presented by :

1. Gaseous and liquid oxygen and nitrogen for medical use.
2. Nitrous oxide and carbon dioxide.
3. Mix of nitrous oxide and oxygen.

This certificate, granted to the pharmaceutical industrial establishment referred the above, is valid for a period of **two years** from the date of signature.

Any offence recorded during an inspection by the Ministry of Industry and Pharmaceutical Production services exposes the establishment to the withdrawal of this certificate.

« This certificate is issued to serve and to assert that right » عن الوزير و بالتفويض  
مديرة فرعية للإنتاج و التنمية الصناعية بالنيابة



السيدة اعظمي

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
وزارة الصناعة و الإنتاج الصيدلاني

المرجع: BPF004/DPDIPER/2023

شهادة مطابقة مع  
قواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية

أكتوبر 2023،

الجزائر، في 17

بمقتضى الامر رقم 02-20 المؤرخ في 11 محرم 1442 الموافق ل 30 غشت 2020 المعدل والمتمم للقانون رقم 11-18 المؤرخ في 18 شوال 1439 الموافق ل 02 يوليو 2018 والمتعلق بالصحة؛  
بمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 23-119 المؤرخ في 23 شعبان 1444 الموافق ل 16 مارس 2023، المتضمن تعيين أعضاء الحكومة؛  
بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-271 المؤرخ في 11 صفر 1442 الموافق ل 29 سبتمبر 2020، المحدد لصلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية؛  
بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-272 المؤرخ في 11 صفر 1442 الموافق ل 29 سبتمبر 2020 المتضمن تنظيم الادارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية؛  
بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 21-82 مؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021، المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها؛  
بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 22-247 المؤرخ في أول ذي الحجة عام 1443 الموافق 30 يوليو 2022، يتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري؛  
بناء على الرخصة رقم 105/ و ص / ص / م / ا ت ص ت ب المؤرخة في 02 جانفي 2022 المتضمنة اعتماد فتح مؤسسة صيدلانية لتصنيع المواد الصيدلانية الموجهة للطب البشري شركة ش.ذ.م.م / رايانوكس SARL/ RAYANOX؛  
وفقا لتقرير الخبير المؤرخ في 27 أوت 2023، تؤكد وزارة الصناعة و الإنتاج الصيدلاني، السلطة المختصة في الجزائر على ما يلي:  
نشاط الشركة المسماة: ش.ذ.م.م / رايانوكس  
الكائن مقرها للتصنيع: القطب الصناعي لشهائرية بلدية بطيوة، ولاية وهران  
يطابق قواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري (BPF) المنصوص عليها في القوانين والتشريعات المعمول بها، فيما يخص عمليات التصنيع التالية:  
تصنيع المواد الصيدلانية المتمثلة في :

1. الأكسجين الطبي و الأزوت الطبي الغازي و السائل.
2. بروتوكسيد الأزوت و ثاني أكسيد الكربون.
3. المزيج بروتوكسيد الأزوت و الأكسجين.

هذه الشهادة الممنوحة للمؤسسة الصناعية الصيدلانية المشار إليها أعلاه صالحة لمدة سنتين 02 من تاريخ التوقيع.  
أي مخالفة يتم تسجيلها خلال التفتيش من طرف مصالح وزارة الصناعة و الإنتاج الصيدلاني يعرض المؤسسة المصنعة لسحب هذه الشهادة.

«تم إصدار هذه الشهادة للعمل بها في حدود ما يقتضيه القانون»  
مندوبة فرعية للإنتاج و التنمية الصناعية بالنيابة

السيدة أ. عظيمي

