



אישור יצרן / יבואן תכשירים רפואיים

MANUFACTURER'S / IMPORTER'S AUTHORIZATION

Authorization number	מספר האישור
MIA 36/2026/A	
Name of authorization holder	שם בעל האישור
Medison Pharma Ltd.	מדיסון פארמה בע"מ
Address of site (administrative site)	כתובת האתר (אתר אדמיניסטרטיבי)
10 HaShiloach St., Petach Tikva, 4951443, Israel	רח' השילוח 10, פתח תקווה 4951443
Legally registered address of authorization holder	כתובת בעל האישור
P.O.B 7090, Petach Tikva, 4917002, Israel	ת.ד. 7090, פתח תקווה 4917002
Scope of authorization and dosage forms	תחומי האישור וצורות המינון
See Annexes 1, 2	ראה נספחים 1, 2
Legal basis of authorization	הבסיס החוקי לאישור
Pharmacist Regulations [Good Manufacturing Practice] 2008	תקנות הרוקחים [תנאי ייצור נאותים] תשס"ח
Responsible officer of Israeli Ministry Of Health granting the authorization	בעל התפקיד ברשות האחראי למתן האישור
Michael Carmi, Pharmacist GMP inspector	מיכאל כרמי, רוקח רכז ארצי בקרת מפעלים
Signature, stamp and date <i>Email: michael.carmi@moh.gov.il</i> <i>Phone: office 972-2-6551795</i> <i>cell 972-50-6242452</i>	חתימה, חותמת ותאריך מיכאל כרמי ע. מפקח ארצי תנאי ייצור נאותים 03-06-2026



SCOPE OF AUTHORIZATION : ANNEX 1 - MEDICINAL PRODUCTS

Name and address of site **Medison Pharma Ltd.**
10 HaShiloach St., Petach Tikva, 4951443, Israel

☒ Human Medicinal Products

AUTHORIZED OPERATIONS

- ☒ Manufacturing Operations (according to part 1)
☒ Importation of Medicinal Products (according to part 2)

Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

(performed by contract manufacturers)

1.5	Packaging
	1.5.2 Secondary packing <i>(customization only, relabeling & leaflets adding/replacing)</i> <i>relabeling of primary containers that are not made of metal or glass should be pre-approved by the GMP Inspectorate when the product is not solid</i>

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 2.2.1.2 Terminally sterilized 2.2.2 Non-sterile products
	2.2.3 Biological medicinal products
	2.2.3.1 Blood products <i>(containing Albumin)</i> 2.2.3.2 Immunological products 2.2.3.5 Biotechnology products
2.3	Other importation activities
	2.3.4 Radiopharmaceuticals/Radionuclide generators



מיכאל כרמי 03-06-2026
ע. מפקח ארצי
תנאי יצור נאותים



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

- *The site is a local importer's office. The products are stored, customized (when needed) and distributed by contract manufacturers*
- *The importer's QPs performs (re)certification of batches that were manufactured and certified in recognized countries.*


03-06-2026
מיכאל כרמי
ע. מפקח ארצי
הנאי יצור נאותים





SCOPE OF AUTHORIZATION : ANNEX 2 - INVESTIGATIONAL PRODUCTS

Name and address of site **Medison Pharma Ltd.**
10 HaShiloach St., Petach Tikva, 4951443, Israel

Not Relevant



03-06-2026
מיכאל כרמי
ע. מפקח ארצי
תנאי יצור גאותים