

Nr. Crt.	<b>ACORDURI DE IMPORT EMISE ÎN ANUL 2017</b>
1.	<p style="text-align: center;"><b>ACORD DE IMPORT Nr. 1 din 24 noiembrie 2017 în baza autorizației nr. 1 / 24.11.2017</b></p> <p><b>1. Date de identificare a importatorului:</b>  Numele importatorului: <b>INVENTIV HEALTH CLINICAL ROMANIA SRL</b> în numele sponsorului ADVAXIS, Inc.SUA  Numărul de înregistrare în Registrul Comerțului: J40/4895/2007  Codul unic de identificare: CUI 21314146  Sediul/Adresa: Bdul. Eroilor nr. 22, sector 5, București, cod poștal 050513  Persoana de contact/ Funcția: Responsabil proiect /Medic  Dna Carmen Dana OBROCEA - <b>INVENTIV HEALTH CLINICAL ROMANIA SRL</b>  Tel: +40 74 436 4594  Fax: +40 37 160 2030  Email: <a href="mailto:carmen.obrocea@inventivhealth.com">carmen.obrocea@inventivhealth.com</a></p> <p><b>2. Date de identificare a exportatorului</b>  Numele exportatorului: <b>Almac Clinical Services</b>  Sediul/Adresa: <b>9 Charlestown Road, Seagoe Industrial Estate Craigavon BT63 5PW Irlanda de Nord</b>  Cod fiscal: GB 792 0904 19.  Persoana de contact/ Funcția: Gemma Pierson</p>

Tel. /Fax: +44 (0) 2838 362436

Email: [gemma.pierson@almacgroup.com](mailto:gemma.pierson@almacgroup.com)

### **3. Obiectul și scopul importului**

Se aprobă importul a maxim 201 flacoane conținând medicamentul modificat genetic ADXS11-001, din Irlanda de Nord, în vederea introducerii deliberate în mediu, în scopul realizării studiului de terapie genică cu ADXS11-001 administrat după radiochimioterapie ca tratament adjuvant pentru cancer cervical local avansat cu risc crescut.

Numele de referință al studiului clinic este ADXS11-001 cu numărul EudraCT 2015-004844-20, iar Protocolul de studiu are nr. ADXS001-02.

### **4. Descrierea organismului modificat genetic**

Caracterizarea OMG : **Bacterie**

Genul: **Listeria**

Specia: **Monocytogenes**

Patovar: **Serovar 1/2 a**

Denumirea comună : **XFL7 (tulpină avirulentă L. monocytogenes)**

### **5. Date privind importul**

Cantitatea importată: Cantitatea totala va fi de maxim 201 flacoane ADXS011-01. In anul 2017 nu se va efectua import.

Durata de valabilitate : **De la 24.11.2017 până la 31.12.2022**

Țara de origine: **Irlanda de Nord**

Punctul vamal de trecere a frontierei: **București Otopeni**

Documentul însoțitor al importului : Packing List