



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU  
SIGURANȚA ALIMENTELOR**

**DIRECȚIA SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR TIMIȘ  
SERVICIUL CATAGRAFIE, ÎNREGISTRARE, EVALUARE, TRACES**



**AUTORIZATIE DE DISTRIBUTIE  
a produselor medicinale veterinare, reagentilor si seturilor de diagnostic de uz veterinar**

**Nr. 258 din 02.04.2018**

Având în vedere:

Cererea și documentatia **RUBICON PHARMACEUTICALS SRL** înregistrate cu nr. 5274 din 22.02.2018;

Referatul de evaluare nr. 11 din 22.03.2018;

în conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare;

în conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

în temeiul prevederilor Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr.83/2014 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară /autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar

Se autorizează:

**RUBICON PHARMACEUTICALS SRL**

**PENTRU DISTRIBUTIA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

**Cod CAEN 4646 Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice  
5210 Depozitari**

Anexele nr. 1-4 fac parte integrantă din prezenta autorizație de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagentilor și seturilor de diagnostic de uz veterinar.

Nerespectarea condițiilor care au stat la baza emiterii autorizației de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagentilor și seturilor de diagnostic de uz veterinar atrage, după caz, suspendarea temporară a autorizației sau interzicerea activității, precum și sancționarea contravențională, conform legislației în vigoare.

Orice modificare survenită în dosarul de autorizare inițial impune obținerea unei noi autorizații de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagentilor și seturilor de diagnostic de uz veterinar.



**DIRĂCȚOR EXECUTIV,**

**Dr. Popa Adrian Radu**



**DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE**

<p>Numele si adresa locului de distributie*) <b>RUBICON PHARMACEUTICALS SRL</b> Ghiroda, Calea Lugojului, nr. 134/ 8, etaj, birou 3, Jud. Timiș</p> <p><b>PRODUSE MEDICINALE VETERINARE</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Cu autorizatie de comercializare in statele membre ale Uniunii Europene <input type="checkbox"/> Fara autorizatie de comercializare in Uniunea Europeana si destinate pietei Uniunii Europene <input type="checkbox"/> Fara autorizatie de comercializare in Uniunea Europeana si nedestinate pietei Uniunii Europene</p> <p><b>REAGENTI SI SETURI DE DIAGNOSTIC DE UZ VETERINAR</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Cu autorizatie de comercializare in statele membre ale Uniunii Europene</p>
<p><b>ACTIVITATI AUTORIZATE</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Activitati de achizitionare <input checked="" type="checkbox"/> Activitati de depozitare <input checked="" type="checkbox"/> Activitati de distributie/aprovizionare <input checked="" type="checkbox"/> Activitati de export <input checked="" type="checkbox"/> Alte activitati (specificati): Activități de transport al produselor</p>
<p><b>PRODUSE MEDICINALE VETERINARE CU CERINTE SPECIALE</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Produse medicinale veterinare ce contin substante toxice, stupefiante sau psihotrope <input checked="" type="checkbox"/> Produse medicinale veterinare narcotice <input checked="" type="checkbox"/> Produse medicinale veterinare derivate din sange <input checked="" type="checkbox"/> Produse medicinale veterinare imunologice <input checked="" type="checkbox"/> Produse medicinale veterinare pentru care trebuie mentinut lantul frigorific (care necesita temperaturi scazute de manipulare) <input type="checkbox"/> Alte produse medicinale veterinare: (specificati)</p>
<p><b>CATEGORII DE PRODUSE MEDICINALE VETERINARE MANIPULATE*)</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Produse medicinale veterinare care se elibereaza pe baza de prescriptie medicala <input checked="" type="checkbox"/> Produse medicinale veterinare care se elibereaza fara prescriptie medicala <input checked="" type="checkbox"/> Altele: suplimente alimentare veterinare, hrană pentru animale, produse stomatologice de uz veterinar, produse cosmetice de uz veterinar, produse parafarmaceutice de uz veterinar, dispozitive medicale de uz veterinar, biocide</p>
<p><b>CLASE DE PRODUSE MEDICINALE VETERINARE*)</b></p> <p><i>Produse medicinale veterinare sterile</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Forme dozate lichide, volume mari <input checked="" type="checkbox"/> Forme dozate lichide, volume mici (de exemplu: picaturi pentru ochi) <input checked="" type="checkbox"/> Forme dozate semisolide (de exemplu: creme si unguente sterile) <input checked="" type="checkbox"/> Forme dozate solide (de exemplu: pulberi sterile) <input checked="" type="checkbox"/> Alte produse sterile: produse parafarmaceutice de uz veterinar</p> <p><i>Produse medicinale veterinare nesterile</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Forme dozate lichide (de exemplu: solutii, siropuri, suspensii) <input checked="" type="checkbox"/> Forme dozate semisolide (de exemplu: creme si unguente nesterile) <input checked="" type="checkbox"/> Forme dozate solide (de exemplu: comprimate, capsule, supozitoare si pulberi) <input checked="" type="checkbox"/> Alte produse nesterile: suplimente alimentare veterinare, hrană pentru animale, produse stomatologice de uz veterinar, produse cosmetice de uz veterinar, produse parafarmaceutice de uz veterinar, dispozitive medicale de uz veterinar, biocide</p>

\*) Conform dosarului unitatii depus la Directia Sanitară Veterinara și  
pentru Siguranța Alimentelor Timiș



Aceasta autorizatie reflecta statutul locului de distributie a produselor medicinale veterinare, reagentilor si seturilor de diagnostic de uz veterinar privind conformitatea cu legislatia în vigoare, constatata la evaluarea din data de 22.03.2018, și este valabila pe perioada nedeterminata, cu respectarea prevederilor legale in vigoare.

Autenticitatea informatiilor poate fi verificata la autoritatea emitenta.

Numele si prenumele evaluator, in clar,

Dr. Rădoi Crina

Semnatura

Data : 22.03.2018



*ANEXA Nr. 2*

*la autorizatia de distributie a produselor medicinale veterinare,  
reagentilor si seturilor de diagnostic de uz veterinar*

Adresa sediului social : Ghiroda, Calea Lugojului, nr. 134/ 8, etaj, birou 3, jud. Timiș  
Adresa punctului de lucru : Ghiroda, Calea Lugojului, nr. 134/ 8, jud. Timiș  
Adresa de contact a distribuitorului de produse medicinale veterinare, reagentilor si seturilor de diagnostic de uz veterinar : Dr. Bălțeanu Eliana Andrada, str. Hușniței, nr.12, Strehaia, jud. Mehedinți

*ANEXA Nr. 3*

*la autorizatia de distributie a produselor medicinale veterinare,  
reagentilor si seturilor de diagnostic de uz veterinar*

Numele persoanei responsabile de calitatea produselor medicinale veterinare/reagentilor si seturilor de diagnostic de uz veterinar:

Dr. Bălțeanu Eliana-Andrada

*ANEXA Nr. 4*

*la autorizatia de distributie a produselor medicinale veterinare,  
reagentilor si seturilor de diagnostic de uz veterinar*

Data evaluarii in baza careia a fost emisa autorizatia de distributie a produselor medicinale veterinare, reagentilor si seturilor de diagnostic de uz veterinar: zz/ll/aa

22/03/2018