



AUTORIZAȚIE DE DISTRIBUȚIE ANGRO

1. Numărul Autorizației: **359D**
2. Numele deținătorului Autorizației: **S.C. RUBICON PHARMACEUTICALS S.R.L.**
3. Adresa înregistrată legal a deținătorului autorizației: Sat Ghiroda, Com. Ghiroda, Calea Lugoșului nr. 134/8, etaj, birou 3, Jud. Timiș, cod poștal 307200
4. Adresa locului:
 - Sat Ghiroda, Com. Ghiroda, Calea Lugoșului nr. 134/8, Jud. Timiș, cod poștal 307200
5. Domeniul acoperit de autorizație: conform Anexei 1.1
6. Bazele legale ale autorizării: Legea nr.95/2006 republicată, Titlul XVIII, Medicamentul și Ordinul ministrului sănătății nr.131/2016 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificare de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman.
7. Numele persoanei responsabile din Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Dr. Nicolae Fotiu, Invescintite
8. Semnătura 
9. Data: 10.10.2017 
10. Anexe atașate:
 - Anexa 1.1
 - Anexa 2.1
 - Anexa 3.1
 - Anexa 4.1



ANEXA 1.1

la Autorizația de distribuție angro nr. 359D

DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIA DE DISTRIBUȚIE ANGRO

Numele și adresa locului: **S.C. RUBICON PHARMACEUTICALS S.R.L.** Sat Ghiroda, Com. Ghiroda, Calea Lugojului nr. 134/8, Jud. Timiș, cod poștal 307200

1. MEDICAMENTE

- 1.1 cu autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European
1.2 fără autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European și care se intenționează a fi puse pe piață în Spațiul Economic European*
1.3 fără autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European și care se intenționează a fi exportate

2. OPERAȚII DE DISTRIBUȚIE ANGRO AUTORIZATE

- 2.1 Procurare
2.2 Deținere
2.3 Livrare
2.4 Export
2.5 Alte activități: custodie

3. Medicamente pentru care se aplică cerințe suplimentare

- 3.1 Produse în acord cu art. 806 din Legea 95/2006, republicată – Titlul XVIII¹
3.1.1 Produse stupefiante și psihotrope
3.1.2 Medicamente derivate din sânge
3.1.3 Medicamente imunologice
3.1.4 Radiofarmaceutice (inclusiv kituri radionuclidice)
3.2 Gaze medicinale
3.3 Produse distribuite în „lanțul rece” (care necesită manipulare la temperaturi scăzute)
3.4 Alte produse: dispozitive medicale, suplimente alimentare, cosmetice, produse biocide, substanțe de contrast

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de distribuție angro: -

Numele și funcția persoanei autorizate: Adriana Cotel, Președinte

Semnătura:

Ștampila și data: 06.11.2018



*Art 703 din Legea 95/2006, republicată – Titlul XVIII sau Art. 83 al Regulamentului EC/726/2004

¹ Fără a aduce niciun prejudiciu oricărui alte autorizații necesare în conformitate cu legislația națională



ANEXA 2.1

la Autorizația de distribuție angro nr. 359D

Adresa (adresele) Nu este cazul
locului(locurilor) de distribuție
angro pe bază de contract și
numărul lor de autorizație

ANEXA 3.1

la Autorizația de distribuție angro nr. 359D

Numele persoanei responsabile Farm. Raluca Diana Drăgoiu

ANEXA 4.1

la Autorizația de distribuție angro nr. 359D

Data inspecției în baza căreia 24.08.2017
s-a acordat autorizația

Numele și funcția persoanei autorizate: Dr. Nicolae Fotin, Președinte

Semnătura:

Ștampila și data: 10.10.2017