



Certificat Nr./Certificate No: 129/2017/RO

Pag. nr./Page no.: 2

**CERTIFICAT PRIVIND CONFORMITATEA CU BUNA PRACTICĂ DE DISTRIBUȚIE**  
**CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESale DISTRIBUTOR**

Emis în urma unei inspecții în acord cu art. 857 din Legea 95/2006, republicată – Titlul XVIII

*Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC*

Autoritatea competentă AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE confirmă următoarele:

*The competent authority NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES AND MEDICAL DEVICES confirms the following:*

Distribuitorul angro /*The wholesale distributor: S.C. RUBICON PHARMACEUTICALS S.R.L.*

Adresa locului/*Site address: Sat Ghiroda, Com. Ghiroda, Calea Lugojului nr. 134/8, Jud. Timiș, cod poștal 307200*

A fost inspectat în cadrul programului național de inspecție referitor la autorizația numărul 359D în acord cu art. 77 (1) al Directivei 2001/83/EC transpusă în legislația națională prin art. 800 alin. (1) din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XVIII, Medicamentul.

*Has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number 359D in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: art. 800 (1) from Law 95/2006 regarding reform in the field of health, republished, Title XVIII, Medicinal product.*

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest distribuitor angro, ultima fiind efectuată în 2017/08/24 se apreciază că acesta respectă cerințele de Bună Practică de Distribuție la care se face referire în art. 807 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XVIII, Medicamentul.

*From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 2017/08/24, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 807 from Law 95/2006 regarding reform in the field of health, republished, Title XVIII, Medicinal product.*

26/10/2017

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România / *Name and signature of the authorised person of the National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania*

Doctor Nicolae Fotin, Președinte

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/ *National Agency for Medicines and Medical Devices, Tel.: 0040 21 317 11 02, Fax: 0040 21 316 34 97*  
*e-mail: secretariat@anm.ro*



Acest certificat reflectă statutul locului de distribuție la data inspecției menționată mai sus și nu mai poate fi luat în considerație dacă de la data acestei inspecții au trecut mai mult de cinci ani. Această perioadă de valabilitate poate fi redusă folosind principiile de management al riscului în activitatea de reglementare, printr-o remarcă menționată la rubrica „Restricții sau observații care să clarifice”.

*This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.*

Acest certificat este valid numai dacă are toate paginile incluse.

*This certificate is valid only when presented with all pages.*

Autenticitatea acestui certificat poate fi verificată în baza de date a Uniunii Europene. Dacă nu este inclus în această bază de date, vă rugăm să contactați autoritatea emitentă.

*The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.*

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acoperit de acest certificat:

**Acest Certificat BPD este valid până în Februarie 2022.**

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

**This GDP Certificate is valid up to February 2022.**

26/10/2017

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România/ *Name and signature of the authorised person of the National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania*

**Doctor Nicolae Fotin, Președinte**

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/ *National Agency for Medicines and Medical Devices*, Tel.: 0040 21 317 11 02, Fax: 0040 21 316 34 97  
e-mail: [secretariat@anm.ro](mailto:secretariat@anm.ro)



Detalii ale autorizației pot fi găsite în baza de date a Uniunii Europene.  
*Details of the authorisation can be found in the Union Database.*