



Certificat Nr./Certificate No: 192/2018/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. FIDELIO FARM S.R.L.*

Adresa locului/Site address: **Str. E.A. Bieltz nr. 17, Mun. Sibiu, Jud. Sibiu, cod poștal 550031**

A fost inspectat în cadrul programului național de inspecție referitor la autorizația numărul 97D 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 97D 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 2017/10/24 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 2017/10/24, 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.*

22/02/2018

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 Alexandru Velicu, Președinte**

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale / *National Agency for Medicines and Medical Devices, Tel.: 0040 21 317 11 00, Fax: 0040 21 316 34 97*

*e-mail: secretariat@anm.ro*

