



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

