



AUTORIZAȚIE DE FABRICAȚIE

1. Numărul Autorizației: 9F
2. Numele deținătorului autorizației: **BIOFARM SA**
3. Adresa locului de fabricație:
 - Str. Logofătul Tăutu, nr.99, Sectorul 3, București, cod poștal 031212
 - Drumul Gura Bădicului, nr.202-232, Sectorul 3, București, cod poștal 032613
4. Adresa înregistrată legal a deținătorului autorizației: Str. Logofătul Tăutu nr.99, sector 3, cod 031212, București
5. Domeniul acoperit de autorizație și formele dozate¹⁾ anexa nr.1a, anexa nr.1b, anexa nr.2a și anexa nr.2b la autorizația de fabricație
6. Bazele legale ale autorizării: Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XVIII, Medicamentul și Ordinul nr.1295/2015 privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație
7. Numele persoanei responsabile a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (autoritatea competentă din România care acordă autorizația de fabricație):
Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE
8. Semnătura:
9. Data: 26.01.2024
10. Anexe atașate: - anexa nr.1a și anexa nr.1b;
 - anexa nr.2a și anexa nr.2b;
 - anexa nr.3;
 - anexa nr.4
 - anexa nr.5;
 - anexa nr.6;
 - anexa nr.7a și anexa nr.7b;
 - anexa nr.8.

¹⁾ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România este responsabilă de stabilirea concordanței dintre autorizație și solicitarea producătorului [art. 757 alin. (3) din titlul XVIII - Medicamentul al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată.]