



## AUTORIZAȚIE DE FABRICAȚIE

1. Numărul Autorizației: **9F**
2. Numele deținătorului autorizației: **S.C. BIOFARM S.A.**
3. Adresa locului de fabricație:
  - Str. Logofătul Tăutu nr.99, sector 3, cod 031212, București
  - Drumul Gura Bădicului nr.202-232, sector 3, cod 032613, București – depozitare materii prime, materiale de ambalare și produse finite
4. Adresa înregistrată legal a deținătorului autorizației: Str. Logofătul Tăutu nr.99, sector 3, cod 031212, București
5. Domeniul acoperit de autorizație și formele dozate<sup>1)</sup> anexa nr. 1 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 (autoritatea competentă din România care acordă autorizația de fabricație):  
**Doctor Nicolae Fotin, Președinte**
8. Semnătura:  L.S.
9. Data: 28.07.2016 
10. Anexe atașate: - anexa nr.1;
  - anexa nr.3;
  - anexa nr. 5;
  - anexa nr. 6;
  - anexa nr. 7;
  - anexa nr. 8.

<sup>1)</sup> Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.]