





## AUTORIZAȚIE DE FABRICAȚIE

1. Numărul Autorizației: **9F**
2. Numele deținătorului autorizației: **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 din România (autoritatea competentă din România care acordă autorizația de fabricație):  
**Roxana Ștefania STROE, PRESEDINTE**
8. Semnătura:  
9. Data: 29.04.2020
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 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.]



ANEXA Nr. 1  
la autorizația de fabricație 9F

**DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE**

Numele și adresa locului: **BIOFARM S.A.**, Str. Logofătul Tăutu nr.99, sector 3, cod 031212, București

<input checked="" type="checkbox"/>	Medicamente de uz uman
<b>Operații autorizate</b>	
<input checked="" type="checkbox"/>	Operații de fabricație (conform Părții 1)
<input type="checkbox"/>	Import de medicamente (conform Părții 2)
<b>Partea 1 OPERAȚII DE FABRICAȚIE</b>	
<b>1.2</b>	<b>Produse nesterile</b>
	1.2.1. <i>Produse nesterile (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)</i>
	1.2.1.2. Capsule moi
	1.2.1.5. Lichide pentru uz extern
	1.2.1.6. Lichide pentru uz intern
	1.2.1.8. Alte forme solide dozate: drajeuri, comprimate filmate
	1.2.1.13. Comprimate
	1.2.2. <i>Certificarea seriei</i>
<b>1.4</b>	<b>Alte produse sau activități de fabricație</b>
	1.4.1. <i>Fabricație:</i>
	1.4.1.1. Produse din plante
<b>1.5</b>	<b>Ambalare</b>
	1.5.1. <i>Ambalare primară</i>
	1.5.1.2. Capsule moi
	1.5.1.5. Lichide pentru uz extern
	1.5.1.6. Lichide pentru uz intern
	1.5.1.8. Alte forme solide dozate: drajeuri, comprimate filmate
	1.5.1.13. Comprimate
	1.5.2. <i>Ambalare secundară</i>
<b>1.6</b>	<b>Teste pentru controlul calității</b>
	1.6.2 Microbiologice: fără testul de sterilitate
	1.6.3 Fizico-chimice

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de fabricație: depozitarea materiilor prime, materialelor de ambalare și a produselor finite se face în spațiul din Drumul Gura Bădicului nr. 202-232, sector 3, București.

Numele și funcția persoanei responsabile: Roxana Ștefania STROE, PREȘEDINTE

Semnătura:



Data: 29.04.2020



MINISTERUL SĂNĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.00  
Fax: +4021-316.34.97  
www.anm.ro

ANEXA Nr. 3  
la autorizația de fabricație 9F

Adresa locului de fabricație pe bază de contract:

- S.C. SANTA S.A., Str. Carpaților nr. 60, Brașov, jud. Brașov, cod 500269, România

Numele și funcția persoanei responsabile: Roxana Ștefania STROE, PREȘEDINTE

Semnătura:



Data: 29.04.2020



MINISTERUL SĂNĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.00  
Fax: +4021-316.34.97  
www.anm.ro

ANEXA Nr. 5  
la autorizația de fabricație 9F

Numele persoanelor calificate: Farm. Bianca Cornelia Crăciun  
Biol. Adriana Comănceanu  
Farm. Cătălin-Iulian Tănase

Numele și funcția persoanei responsabile: Roxana Ștefania STROE, PREȘEDINTE

Semnătura:



Data: 29.04.2020



ANEXA Nr. 6  
la autorizația de fabricație 9F

Numele persoanei responsabile cu activitatea de control al calității: Biolog Adriana Comănceanu

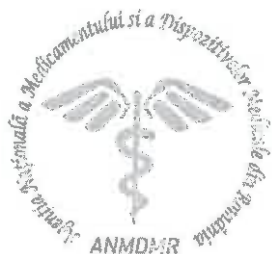
Numele persoanei responsabile cu activitatea de producție: Farm. Ruxandra Maria Petrescu

Numele și funcția persoanei responsabile: Roxana Ștefania STROE, PREȘEDINTE

Semnătura:



Data: 29.04.2020



ANEXA Nr. 7  
la autorizația de fabricație 9F

Data inspecției pe baza căreia s-a acordat autorizația: 24-28.02.2020

Domeniul acoperit de ultima inspecție:

- fabricație medicamente de uz uman: produse nesterile – capsule moi
- fabricație medicamente de uz uman: produse nesterile – lichide pentru uz extern (soluții)
- fabricație medicamente de uz uman: produse nesterile – lichide pentru uz intern (soluții, siropuri, suspensii)
- fabricație medicamente de uz uman: produse nesterile – comprimate
- fabricație medicamente de uz uman: produse nesterile – alte forme solide dozate - comprimate filmate, drajeuri
- fabricație medicamente de uz uman – produse din plante

Numele și funcția persoanei responsabile: Roxana Ștefania STROE, PREȘEDINTE

Semnătura:



Data: 29.04.2020



ANEXA Nr.8  
la autorizația de fabricație 9F

Medicamente autorizate pentru a fi fabricate (în acord cu art. 756 și 757 din titlul XVIII – Medicamentul al Legii nr. 95 /2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată).

**Deținător de autorizație de punere pe piață BIOFARM SA, în România**

**Produse nesterile (comprimate, comprimate filmate, drajeuri, capsule moi)**

ACID ACETILSALICILIC T BIOFARM 500mg, comprimate (numai certificarea seriei)  
ACID ACETILSALICILIC BIOFARM 500mg, comprimate (numai certificarea seriei)  
ALGOBLOCK 500mg, comprimate (numai certificarea seriei)  
ANTISPASMIN 40mg, comprimate  
ANTISPASMIN FORTE 80mg, comprimate  
ANGHIROL® 3,25mg, comprimate  
BIOFLU®, capsule moi  
BIOFLU® PLUS, capsule moi  
BROCRIPITIN®, drajeuri, 2,5 mg  
BROMHEXIN BIOFARM 8mg, comprimate (numai certificarea seriei)  
BROMHEXIN BIOFARM 12mg, comprimate (numai certificarea seriei)  
COLBUTIN 100 mg, comprimate filmate  
COLCHICINA BIOFARM 1 mg, comprimate  
COLEBIL®, drajeuri  
GINKGO BILOBA BIOFARM 40 mg, comprimate filmate  
GINKGO BILOBA BIOFARM 80 mg, comprimate filmate  
LOPEMIDOL 2mg, comprimate  
MAGNEBENE 470mg/5mg, drajeuri  
NONFLATIN 80 mg, capsule moi  
PANZCEBIL®, drajeuri gastrorezistente  
PARACETAMOL BIOFARM 500mg, comprimate (numai certificarea seriei)  
PROTECARDIN 75mg, comprimate gastrorezistente  
PROTECARDIN 100mg, comprimate (numai certificarea seriei)  
ROFEDEX 10mg, comprimate (numai certificarea seriei)  
ROFEDEX 20mg, comprimate (numai certificarea seriei)  
SILIMARINĂ BIOFARM, comprimate  
SILIMARINĂ BIOFARM 150mg, comprimate  
TRIFERMENT® 275mg, comprimate gastrorezistente  
TRIFERMENT® 325mg, comprimate gastrorezistente  
VERMIGAL NOVO 200mg, comprimate filmate  
VINCAMINA 10 mg, drajeuri  
VITAMINA A FORTE BIOFARM 50000 UI, capsule moi  
VITAMINA E, capsule moi, 100mg

**Produse nesterile (lichide uz intern, lichide uz extern)**

AMBROXOL BIOFARM 15mg/5ml, sirop



ANEXA Nr.8 (continuare)  
la autorizația de fabricație 9F

ASORIAN® 0,415mg/ml +103,800mg/ml, soluție cutanată  
BIOFLU EXPECTORANT 100 mg+30 mg/5ml, sirop  
BIOFLU® JUNIOR, sirop  
BIOFLU PLUS® JUNIOR, sirop  
BIOFLU BABY 120mg/5ml, sirop  
BIOFLU NAZAL 2,5mg/ml, picături nazale, soluție  
BIOFLU NAZAL 5mg/ml, spray nazal, soluție  
BIXTONIM XYLO® AROMA 1mg/ml, spray nazal, soluție  
BIXTONIM, picături nazale, soluție  
BIXTONIM XYLO® 0,5mg/ml, picături nazale, soluție  
BIXTONIM XYLO® 0,5mg/ml, spray nazal, soluție  
BIXTONIM XYLO® 1mg/ml, spray nazal, soluție  
BIXTONIM XYLO® 1mg/ml, picături nazale, soluție  
CLOROCALCIN® 133,6mg/ml, picături orale, soluție  
CLOTRIMAZOL, soluție cutanată 10mg/g  
DENTOCALMIN®, soluție dentară  
FERGLUROM 50mg/5ml, sirop  
FERGLUROM 50mg/ml, picături orale, soluție  
LOPEMIDOL, soluție orală, 1mg/5ml  
LORATADINA BIOFARM 5mg/5ml, sirop  
OTILERIN 47,2mg/11,8 mg/ml, picături auriculare, soluție  
METOCLOPRAMID BIOFARM 1mg/5ml, sirop  
ROFEDEX® 15 mg/5ml sirop  
ROMERGAN® 5mg/5ml, sirop  
ROMAZULAN®, soluție orală/cutanată  
SIROP PĂTLAGINĂ, sirop  
SOLUȚIE AURICULARĂ CU CLORAMFENICOL ȘI FLUOCINOLON, picături  
auriculare, soluție  
TRECID 100mg/5ml, sirop  
VERMIGAL NOVO® 400mg/10ml, suspensie orală  
VITAMINA A BIOFARM 20mg/ml, picături orale, soluție  
VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM 18000UI/ml, picături orale, soluție

*Deținător de autorizație de punere pe piață „Gydymas”, Lituania în alte state (Federația Rusă, Uzbekistan)*

CORMENTHOL, capsule sublinguale, 100mg  
CorMenthol, capsule moi

*Deținător de autorizație de punere pe piață SIA Ingen Pharma, Letonia în Lituania*

EUCAMIDIN 1mg/ml, spray nazal, soluție

*Deținător de Autorizație de Punere pe Piață BIOFARM SA în alte state (Lituania)*

FLUSIMEX, capsule moi





ANEXA Nr.8 (continuare)  
la autorizația de fabricație 9F

FLUSIMEX NT, capsule moi

***Deținător de Autorizație de Punere pe Piață BIOFARM SA în alte state (Armenia)***

COLCHICINA 1mg, comprimate  
ROMAZULAN, soluție orală/cutanată

***Deținător de Autorizație de Punere pe Piață BIOFARM SA în alte state (Azerbaijan, Kirgystan)***

BENAZOL (Albendazol 400mg/10ml), suspensie orală

***Deținător de Autorizație de Punere pe Piață BIOFARM SA în alte state (Georgia)***

COLCHICINA 1mg, comprimate  
HELMIZOL (Albendazol 400mg/10ml), suspensie orală

***Deținător de Autorizație de Punere pe Piață BIOFARM SA în alte state (Federația Rusă)***

ROMAZULAN, soluție orală/cutanată

***Deținător de Autorizație de Punere pe Piață BIOFARM SA în alte state (Republica Moldova)***

AMBROXOL BIOFARM 15mg/5ml, sirop  
BIOFLU capsule moi 250 mg/ 30 mg / 10 mg  
BIXTONIM XYLO<sup>®</sup>, picături nazale, soluție 0,5mg/ml  
BIXTONIM XYLO<sup>®</sup>, picături nazale, soluție 1mg/ml  
BIXTONIM XYLO<sup>®</sup>, spray nazal, soluție 0,5mg/ml  
BIXTONIM XYLO<sup>®</sup>, spray nazal, soluție 1mg/ml  
BIXTONIM XYLO<sup>®</sup> AROMA 1mg/ml, spray nazal, soluție  
COLCHICINA BIOFARM, comprimate 1mg  
HEPATOPROTECT 150mg, comprimate  
LOPEMIDOL 1mg/5ml, soluție orală  
METOCLOPRAMID BIOFARM 1mg/5ml, sirop  
PANZCEBIL drajeuri gastrorezistente  
PROTECARDIN 75mg, comprimate gastrorezistente  
ROMAZULAN, soluție orală/cutanată  
SILIMARINA BIOFARM comprimate 35mg  
SIROP PĂTLAGINĂ, sirop  
TRIFERMENT<sup>®</sup> 275mg, comprimate gastrorezistente  
TRIFERMENT<sup>®</sup> FORTE 325 mg, comprimate gastrorezistente



ANEXA Nr.8 (continuare)  
la autorizația de fabricație 9F

VERMIGAL NOVO® 400mg/10ml, suspensie orală  
VITAMINA D<sub>3</sub> BIOFARM 18000UI/ml, picături orale soluție  
VITAMINA E, capsule moi, 100mg

*Deținător de autorizație de punere pe piață Delta Medical Promotions AG, Elveția în  
Ucraina*

MULTIGRIP NASAL, nasal drops, 0,05% solution  
MULTIGRIP NASAL, nasal drops, 0,1% solution  
MULTIGRIP NASAL, nasal spray, 0,05% solution  
MULTIGRIP NASAL, nasal spray, 0,1% solution  
MULTIGRIP NASAL PHYTO, nasal spray, 0,1% solution

*Produse înregistrate prin procedura de Exceptional Marketing Authorisation în Malta*

BIXTONIM XYLO® 1 mg/ml, picături

Numele și funcția persoanei responsabile: Roxana Ștefania STROE, PREȘEDINTE

Semnătura:

Data: 29.04.2020

