



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

Comitetul Permanent de Control asupra Drogurilor
din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale



GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

Standing Committee on Narcotic Drug Control
within the Medicines and Medical Devices Agency

Nr. P-2130/2023

Data 30.10.2023

A U T O R I Z A Ț I E

de activitate pentru utilizarea obiectivelor și încăperilor
destinate activităților legate de circulația substanțelor
stupefiante, psihotrope și a precursorilor.

Eliberată LISMEDFARM S.R.L., Republica Moldova, mun. Chișinău, sec.
Botanica, str-la Muncești, 167, bloc. B
Diriginte: Ecaterina Chitic

Autorizează următoarele genuri de activitate farmaceutică:

Achiziționarea, păstrarea, livrarea și eliberarea remediilor stupefiante (narcotice) din Lista 1 - Tabela 2 „Substanțele stupefiante (narcotice) și substanțele psihotrope utilizate în scopuri medicale”, psihotrope Lista 1, 2 și 3 Tabela 3 „Substanțele stupefiante (narcotice), substanțele psihotrope, utilizate în scopuri medicale” și precursorii din Lista 1, 2 - Tabela 4 „Precursorii substanțelor stupefiante (narcotice) și preparatelor psihotrope, aflate sub control pe teritoriul Republicii Moldova”, aprobate prin Hotărârea Guvernului Nr.1088 din 05.10.2004, cu privire la aprobarea tabelelor și listelor substanțelor stupefiante, psihotrope și precursorilor acestora, supuse controlului, în cadrul serviciului medical (Republica Moldova, mun. Chișinău, sec. Botanica, șos. Muncești, 167B, MD 2002).

Responsabilitatea de modul de recepționare, păstrare, evidență a substanțelor stupefiante, psihotrope și precursorilor acestora se atribuie dirigintei **Ecaterina Chitic**. Modul de acordare, suspendare (retragere) a autorizației Comitetului Permanent de Control asupra Drogurilor este stabilit de Legea Republicii Moldova nr. 382-XIV din 06.05.1999, cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor.

Director general

Președintele Comitetului

Permanent de Control asupra Drogurilor



Dragoș GUȚU

Oleg COSTACHI

Valabilă pînă la: **12.10.2028**



AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AGENCY

str. Korolenko 2/1, MD-2028, Chișinău, Republica Moldova
tel.: +373 22 884301; e-mail: office@amdm.gov.md; www.amdm.gov.md





LISMEDFARM S.R.L.
Șos. Muncești, 167/B, MD – 2002, mun. Chișinău, Republica Moldova
tel.: 022-80-47-98, 022-55-64-38, 022-56-94-91, e-mail: oficiu@lismedfarm.md,
web: <https://lismedfarm.md>, c/f: 1003600113573, TVA: 0304618, director – Ecaterina Chitic

Anexa nr. 7
la Documentația standard
Ordinul Ministrului Finanțelor
nr. 115 din 15 septembrie 2021

CERERE DE PARTICIPARE

Către CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE, MD-2005,

Republica Moldova, mun. Chișinău, or. Chișinău, str. G. Vieru 22/2

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr ocds-b3wdp1-MD-1722003960994 din 26.07.2024, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului “Achiziționarea medicamentelor oncologice și imunosupresive necesare instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2025”, noi, Lismedfarm S.R.L., am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 09.09.2024

Cu stimă,

Ofertant/candidat

Vlad Chitic, director executiv

Lismedfarm S.R.L.

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "LISMEDFARM"
ESTÈ ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal

1003600113573

Data înregistrării

07.12.2001

Data eliberării

17.01.2005

Bobeica Ion, registrator de stat

*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*


semnătura



MD 0018019

L.ș.

**CERTIFICAT**

25. IUL 2024

Prin prezentul, B.C. "EXIMBANK" S.A., Sucursala nr.20, confirmă faptul deținerii de către compania "LISMEDFARM" SRL, IDNO 1003600113573, a următoarelor conturi de decontare:

Valuta	Nr. Cont	Cod IBAN
MDL	222401475MDL	MD73EX000000222401475MD
EUR	222451600EUR	MD13EX1900000222451600EU
USD	222451600USD	MD32EX1900000222451600US
RUB	225150633RUB	MD23EX1900000225150633RU

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la cerere.

Coordonator Sucursala nr. 20
Postu Diana



Ex.: Belecci Lilia
Tel.: 022 301-304

Banca Comercială "EXIMBANK" S.A. Oficiul Central: Bd. Ștefan cel Mare și Sfânt nr. 171/1, MD-2004, mun. Chișinău.
Cod bancar/SWIFT EXMMMD22, Licența Seria A MMI nr. 000516 eliberată de Banca Națională a Moldovei, IDNO 1002600010273, TVA 7800065, Capital social 1 250 000 000 lei. Membru al Fondului de Garantare a Depozitelor în Sistemul Bancar din Republica Moldova. Membru al Grupului Bancar Intesa Sanpaolo (Italia).



LISMEDFARM S.R.L.

Șos. Muncești, 167/B, MD – 2002, mun. Chișinău, Republica Moldova
tel.: 022-80-47-98, 022-55-64-38, 022-56-94-91, e-mail: oficiu@lismedfarm.md,
web: <https://lismedfarm.md>, c/f: 1003600113573, TVA: 0304618, director – Ecaterina Chitic

Anexa nr. 8
la Documentația standard
Ordinul Ministrului Finanțelor
nr. 115 din 15 septembrie 2021

DECLARAȚIE PRIVIND VALABILITATEA OFERTEI

Către CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE, MD-2005,

Republica Moldova, mun. Chișinău, or. Chișinău, str. G. Vieru 22/2

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, **privind** “Achiziționarea medicamentelor oncologice și imunosupresive necesare instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2025” (se indică obiectul achiziției) **prin procedura de achiziție** Licitație deschisă (tipul procedurii de achiziție), pentru o durată de 90 (nouăzeci) zile, (durata în litere și cifre), respectiv până la data de 15.12.2024 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 09.09.2024

Cu stimă,

Ofertant/candidat

Vlad Chitic, director executiv

Lismedfarm S.R.L.



LISMEDFARM S.R.L.

Șos. Muncești, 167/B, MD – 2002, mun. Chișinău, Republica Moldova
tel.: 022-80-47-98, 022-55-64-38, 022-56-94-91, e-mail: oficiu@lismedfarm.md,
web: <https://lismedfarm.md>, c/f: 1003600113573, TVA: 0304618, director – Ecaterina Chitic

CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE

Declarație

Declarăm următoarele pentru LPnr. ocds-b3wdp1-MD-1722003960994 din 10.09.2024:

1. Termenul de valabilitate restant al Bunurilor la momentul livrării, pentru medicamentele livrate de la 01.01.2025 - 30.06.2025, va constitui:

- nu mai puțin de 60% din termenul de valabilitate inițial pentru bunurile cu o valabilitate de 2 ani și mai mulți;

- și de minim 80% din cel inițial pentru Bunurile cu o valabilitate de până la 2 ani.

2. Termenul de valabilitate restant al Bunurilor la momentul livrării, pentru medicamentele livrate de la 01.07.2025- 31.12.2025 va constitui:

- nu mai puțin de 40% din termenul de valabilitate inițial pentru bunurile cu o valabilitate de 2 ani și mai mulți;

- și de minim 60% din cel inițial pentru Bunurile cu o valabilitate de până la 2 ani.

Cu respect,

Director executiv Lismedfarm S.R.L.

Vlad Chitic

Contact: vlad.chitic@lismedfarm.md, +37379981005

FORMULARUL STANDARD AL DOCUMENTULUI UNIC DE ACHIZIȚII EUROPEAN

1. Documentul unic de achiziții europene, (în continuare, DUAЕ) este o declarație pe proprie răspundere, prin care operatorul economic confirmă îndeplinirea criteriilor de calificare și selecție necesare în cadrul procedurilor de achiziție publică în Republica Moldova.
2. Formularul este completat, semnat electronic și transmis autorității contractante la depunerea ofertei.
3. Un DUAЕ depus de către operatorul economic în cadrul unei proceduri de achiziție publică anterioară poate fi reutilizat, cu condiția ca informațiile cuprinse în formular să fie corecte și valabile la data depunerii acestuia.
4. Ofertantul care prezintă în DUAЕ informații false sau documentele justificative prezentate nu confirmă informația indicată în documentul prezentat este exclus din procedura de achiziție publică și/sau poate răspunde conform legislației.
5. Formularul DUAЕ este constituit din 7 capitole, și anume:
 - 1) Capitolul I. Informații privind procedura de achiziție publică și autoritatea/entitatea contractantă;
 - 2) Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic;
 - 3) Capitolul III. Motive de excludere din cadrul procedurii de achiziție publică;
 - 4) Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici;
 - 5) Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de selecție a operatorilor economici;
 - 6) Capitolul VI. Preselecția candidaților pentru procedura de atribuire a contractului de achiziție publică;
 - 7) Capitolul VII. Declarații finale.
6. Prezentarea formularului DUAЕ la depunerea ofertei care nu este conform cu cerințele stabilite în Documentația de atribuire duce la respingerea ofertei.

Capitolul I. Informații privind procedura de achiziție publică și autoritatea/entitatea contractantă

Compartimentul se completează doar de către autoritatea/entitatea contractantă.

Cod poziție	Conținutul cerinței	Răspuns
1	2	3
A. Informații despre publicare		
1A.1	Numărul anunțului/invitației publicate în Buletinul achizițiilor publice, și după caz numărul anunțului publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene	ocds-b3wdp1-MD-1722003960994
B. Identitatea autorității/entității contractante		
1B.1	Denumirea autorității/entității contractante	CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE
1B.2	Număr unic de identificare (IDNO) a autorității/entității contractante	1016601000212

Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic

Compartimentul se completează doar de către operatorii economici.

Cod	Conținutul cerințelor	Răspuns
-----	-----------------------	---------

poziție		
1	2	3
A. Informații privind operatorul economic		
2A.1	Denumirea operatorul economic	Lismedfarm S.R.L.
2A.2	Țara	Republica Moldova
2A.3	Cod poștal	MD-2002
2A.4	Oraș/Localitate	Mun. Chisinau
2A.5	Adresa juridică	sos. Muncesti 167/B
2A.6	Pagina web	Lismedfarm.md
2A.7	Persoana sau persoanele de contact	Vlad Chitic
2A.7.1	Telefon	+37379981005
2A.7.2	Adresa de e-mail	vlad.chitic@lismedfarm.md
2A.8	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP)	1003600113573
2A.9	Numărul cod TVA	0304618
2A.10	Forma organizatorico-juridică a activității de antreprenariat	Societate cu Răspundere Limitată
2A.11	Informația cu privire la numele acționarilor / asociaților / beneficiarului efectiv	
2A.11.1	Numele acționarilor / asociaților	100 % - Chitic Ecaterina
2A.11.2	Numele beneficiarului efectiv <i>[beneficiar efectiv – persoană fizică ce deține sau controlează în ultimă instanță o persoană fizică sau juridică ori beneficiar al unei societăți de investiții sau administrator al societății de investiții, ori persoană în al cărei nume se desfășoară o activitate sau se realizează o tranzacție și/sau care deține, direct sau indirect, dreptul de proprietate sau controlul asupra a cel puțin 25% din acțiuni sau din dreptul de vot al persoanei juridice ori asupra bunurilor aflate în administrare fiduciară]</i>	100% - Chitic Ecaterina
2A.11.3	Cetățenia beneficiarului efectiv (legătură juridico-politică permanentă a persoanei fizice definite conform poziției 2A.11.2)	Chitic Ecaterina – Republica Moldova (MD) și România (RO)
2A.12	Operatorul economic este: <ul style="list-style-type: none"> • întreprindere mică • întreprindere mijlocie • și altele 	Întreprindere mică
2A.13	În cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o întreprindere socială, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
2A.13.1	Dacă da, care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?	0
2A.13.2	Specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	0
2A.14	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alți operatori economici?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
2A.14.1	Dacă Da, precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).	text
2A.14.2	Numiți operatorii economici care participă la procedura respectivă de achiziție publică.	text
2A.14.3	Specificați denumirea grupului participant.	text

Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2A.14, asigurați-vă ca operatorii economici menționați să prezinte un formular DUAE separat.

B. Informații privind reprezentanții operatorului economic

Indicați numele persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile prezentei proceduri de achiziție publică.

2B.1	Nume și prenume	Vlad Chitic
2B.2	Poziție/acționând în calitate de	Director executiv
2B.3	Țară	Republica Moldova
2B.4	Telefon	079981005
2B.5	Adresa de e-mail	vlad.chitic@lismedfarm.md

C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități

2C.1	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în capitolul IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în capitolul V de mai jos?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
------	--	--

Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2C.1, prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din capitolul respectiv și din capitolul III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor. În măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, includeți informațiile prevăzute în capitolele IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.

D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic se bazează

2D.1	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract cu alți operatori economici?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
2D.1.1	<i>Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.</i>	text

Capitolul III. Motive de excludere din cadrul procedurii de achiziție publică

Compartimentul se completează de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
A. Motive referitoare la condamnări prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești		
1	2	3
3A.1	<p>Participare la o organizație criminală. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru participare la o organizație criminală, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?</p>	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
3A.2	<p>Corupție. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru corupție pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în</p>	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>

	urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	
3A.3	Fraude. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru fraudă pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.4	Infraacțiunile teroriste sau infraacțiunile legate de activitățile teroriste. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infraacțiunile teroriste sau infraacțiunile legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.5	Spălare de bani sau finanțarea terorismului. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infraacțiunile teroriste sau infraacțiunile legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.6	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.7	În cazul că răspunsul este Da pentru cel puțin una din întrebările 3A.1 – 3A.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	Da Nu
3A.7.1	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
B. Motive privind plata impozitelor sau/și a contribuțiilor de asigurări sociale		
	Plata impozitelor	
3B.1	Operatorul economic și-a onorat obligațiile cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu

3B.1.1	<i>Dacă Nu, în ce mod a fost stabilită obligația cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale?</i>	text
3B.1.2	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă?</i>	Da Nu
3B.1.3	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, precizați data și numărul deciziei.</i>	text
3B.2	Operatorul economic beneficiază, în condițiile legii, de eșalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor? Notă: Se completează doar în cazul în care ați răspuns Nu, la întrebarea din 3B.1.	Da Nu
3B.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze actul privind eșalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora?</i>	Da Nu
3B.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata impozitelor sau să furnizeze informații privind onorarea obligațiilor fiscale?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
3B.4	Informațiile privind lipsa/existența restanțelor față de bugetul public național sunt disponibile gratuit pentru autorități, prin accesarea unei baze de date naționale? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: https://date.gov.md/open/company-details Autoritatea sau organismul emitent(ă): Serviciul Fiscal de Stat al Republicii Moldova Referința exactă a documentației: Cautare prin codul fiscal
C. Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici		
3C.1	Operatorul economic este înscris în lista de interdicție a operatorilor economici?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3C.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3C.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da Nu
3C.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
D. Motive legate de insolvabilitate, conflicte de interese sau abateri profesionale		
	Obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale	
3D.1	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul mediului în ultimii 3 ani?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a</i>	Da Nu

	<i>demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	
3D.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
3D.2	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul social în ultimii 3 ani?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
3D.2.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.2, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
3D.2.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
3D.3	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul muncii în ultimii 3 ani?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
3D.3.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.3, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
3D.3.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Insolvabilitatea	
3D.4	Operatorul economic este în situație de insolvabilitate sau de lichidare a activității antreprenoriale ca urmare a unei hotărâri judecătorești?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
3D.4.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.4, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
3D.4.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Active administrate de lichidator	
3D.5	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
3D.5.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.5, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
3D.5.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Activitățile economice sunt suspendate	
3D.6	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
3D.6.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
3D.6.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	
3D.7	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței, fapt constatat prin decizie a organului abilitat în acest sens?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
3D.7.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.7, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
3D.7.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Conflict de interese	
3D.8	Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
3D.8.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.8, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
3D.8.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Etica profesională	
3D.9	Operatorul economic a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>

	a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională?	
3D.9.1	În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.9, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	Da Nu
3D.9.2	Dacă Da, descrieți aceste măsuri.	text
	Integritatea	
3D.10	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
3D.10.1	În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.10, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	Da Nu
3D.10.2	Dacă Da, descrieți aceste măsuri.	text

Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici

Compartimentul se completează de către autoritatea/entitatea (coloana nr.2) contractantă și operatorii economici (coloana nr.3).

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Capacitatea de exercitare a activității profesionale		
4A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra înregistrarea acestuia?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
4A.1.1	Dacă Da, indicați actele de înregistrare a activității antreprenoriale și genul (genurile) de activitate determinate de legislație, aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în baza căreia întreprinderea are dreptul să execute viitorul contract de achiziție publică.	<p>Licenta seria A MMI Nr. 002359 din 19.02.2024 – activitatea farmaceutica;</p> <p>Certificat de bunele practici de distribuție a medicamentelor de uz uman nr. AMDM.MD.GDP.H. 002.2023 din 10.05.2023;</p> <p>Extras din Registrul de stat al Persoanelor Juridice nr. 119749 din 02.11.2023:</p> <ol style="list-style-type: none"> Comertul cu ridicarea produselor farmaceutice Comercul cu amanantul al produselor farmaceutice si de parfume Comertul cu

		<p><i>ridicarea al parfumelor si produselor cosmetice</i></p> <p><i>4. Fabricarea produselor farmaceutice de baza</i></p> <p><i>5. Fabricarea preparatelor farmaceutice</i></p> <p><i>6. Importul, fabricarea, comercializarea, asistenta tehnica si (sau) reparatia dispozitivelor medicale si (sau) a opticii</i></p> <p><i>7. Comerțul cu ridicarea al produselor alimentare, bauturilor si produselor din tutun</i></p> <p><i>8. Comertul cu amanuntul neefectuat prin magazine</i></p> <p><i>9. Intermedieri pentru vnzarea unui asortiment larg de parfumuri</i></p> <p><i>10. Comertul cu ridicarea al marfurilor nealimentare de larg consum</i></p> <p><i>11. Activitatea de cercetarea a pietei si de sondaj al opinieii publice</i></p> <p><i>12. Publicitatea</i></p> <p>Notificarea privind initiarea activitatii de comert nr. 47299 din 30.05.2018 pentru depozit farmaceutic</p>
<p>4A.1. 2</p>	<p><i>Actele de înregistrare a activității antreprenoriale, sunt disponibile gratuit pentru autorități dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i></p>	<p><i>Adresa de internet:</i> https://dataset.gov.md/ro/dataset/11736-date-din-registrul-de-stat-al-unitatilor-de-drept-privind-</p>

		intreprinderile-inregistrate-in-repu Autoritatea sau organismul emitent(ă): Agenția De Guvernare Electronică Referința exactă a documentației: https://dataset.gov.md/dataset/a1f38191-f35c-4180-8d80-297851a08f60/resource/a523235f-11c9-44e9-af9b-3cd4ca0c3189/download/company-2024.05.20.xlsx
4A.2	Activitatea antreprenorială deține o certificare și/sau o autorizare echivalentă aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în cadrul unui sistem național?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
4A.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra certificarea și/sau autorizarea activității acestuia?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
4A.2.3	Actele privind certificarea sau autorizarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: https://dataset.gov.md/ro/dataset/11736-date-din-registrul-de-stat-al-unitatilor-de-drept-privind-intreprinderile-inregistrate-in-repu Autoritatea sau organismul emitent(ă): Agenția De Guvernare Electronică Referința exactă a documentației: https://dataset.gov.md/dataset/a1f38191-f35c-4180-8d80-297851a08f60/resource/a523235f-11c9-44e9-af9b-3cd4ca0c3189/download/company-2024.05.20.xlsx
4A.3	Genurile de activitate, și/sau certificarea, și/sau autorizarea privind activitatea de întreprinzător, acoperă criteriile de selecție impuse de autoritatea/entitatea contractantă în anunțul/invitația de participare?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu

B. Capacitatea economică și financiară		
	Declarații bancare	
4B.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional în conformitate cu cerințele din documentația de atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
4B.1.1	<i>Informația menționată la punctul 4B.1 este disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea ei.</i>	<i>Adresa de internet:</i> text
		<i>Autoritatea sau organismul emitent(ă):</i> text
		<i>Referința exactă a documentației:</i> text
	Cifra de afaceri anuală (volumul vânzărilor)	
4B.2	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră de afaceri anuală, după cum urmează: Valoare ___ - ___ Perioada ___ - ___ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
4B.2.1	<i>Specificați care este cifra de afaceri anuală, conform datelor din raportul financiar.</i>	94,511,274MDL 2023
	Cifra de afaceri medie anuală	
4B.3	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră medie anuală de afaceri, după cum urmează: Valoare ___ - ___ Perioada ___ - ___ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
4B.3.1	<i>Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul financiar.</i>	2021
		84,401,052MDL
		2022
		95,300,233MDL
		2023
		94,511,274MDL
	Raport financiar	
4B.4	Operatorul economic este în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
4B.5	Informațiile privind situația economică și financiară sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	<i>Adresa de internet:</i> Sfs.md
		<i>Autoritatea sau organismul emitent(ă):</i> Serviciul Fiscal de Stat al Republicii Moldova
		<i>Referința exactă a documentației:</i> text
C. Capacitatea tehnică și/sau profesională		
	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentele	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu

4C.1	solicitate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract.	
4C.1.1	<i>Informațiile privind capacitatea tehnică și/sau profesională sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	<i>Adresa de internet:</i> <i>tender.gov.md/ro/contracte-atribuite</i> <i>Autoritatea sau organismul emitent(ă):</i> <i>Agenția Achiziții Publice</i> <i>Referința exactă a documentației:</i> <i>Informație poate fi găsită folosind numele companiei</i>
	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
4C.2	Operatorul economic este în măsură să furnizeze detalii referitoare la tehnicieni sau organismele tehnice, specificate în anunțul de participare/documentația de atribuire, pe care autoritatea/entitatea contractantă le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publică?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
4C.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate utilizate în cadrul lanțului de aprovizionare?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
4C.3.1	<i>Informațiile sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	<i>Adresa de internet:</i> text <i>Autoritatea sau organismul emitent(ă):</i> text <i>Referința exactă a documentației:</i> text
	Utilaje, instalații și echipament tehnic	
4C.4	Operatorul economic dispune de utilaje și echipament necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului de achiziție publică?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
4C.5	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la dotările specifice, utilajul și echipamentul necesar pentru îndeplinirea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
	Pregătirea profesională și calificarea personalului	
4C.6	Operatorul economic are în cadrul întreprinderii personal calificat conform cerințelor stabilite în anunțul de participare sau în documentația de atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
4C.7	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație privind personalul de specialitate propus pentru executarea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
4C.8	Indicați efectivele medii anuale de personal angajat din ultimii trei ani de activitate.	2021 24 2022 21 2023 23
	Numărul membrilor personalului de conducere	

4C.9	Indicați numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor trei ani.	2021
		5
		2022
		2
		2023
		2
Mostre, descrieri, fotografii		
4C.10	Operatorul economic este în măsură să furnizeze eșantioane (mostre), descrieri și/sau fotografii ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, conform cerințelor stabilite în documentația de atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
Pentru contractele de achiziție publică de lucrări		
4C.11	În perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit lucrări specifice sau similare obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
4C.11. 1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea lucrărilor, valoarea lor, data de începere, data procesului verbal de recepție la terminarea lucrărilor, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	text
Pentru contractele de achiziție publică de bunuri		
4C.12	În perioada de referință, operatorul economic a efectuat livrări specifice obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
4C.12. 1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea livrărilor, valoarea lor, data de începere, data furnizării, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	<i>Achiziționarea centralizată de consumabile de laborator conform necesităților IMSP, pentru anul 2020 - 611.701,95 - 21.04.2020 – Mai multe IMSP-uri</i>
		<i>Achiziționarea echipamentelor de protecție în scopul diminuării consecințelor negative ale COVID-19 pentru anul 2020 (repetat) - 36.028.000,00 - 27.03.2020 - Centrul pentru achizitii publice centralizate in sanatate</i>
		<i>Articole Parafarmaceutice si Consumabile pentru anul 2020 - 14.500,00 - 02.06.2020 - IMSP Spitalul de Traumatologie si Ortopedie</i>

		<i>Articole parafarmaceutice pentru anul 2020 conform necesităților IMSP SCM 1 - 10.504,70 - 10.03.2020 - IMSP Spitalul Clinic Municipal nr 1</i>
	Pentru contractele de achiziție publică de servicii	
4C.13	În perioada de referință, operatorul economic a prestat servicii similare cu obiectul de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
4C.13. 1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea serviciilor, valoarea lor, durata de execuție, data începerii, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	text
4C.14	În cazul că răspunsul este Da pentru una din întrebările 4C.11 – 4C.13, puteți furniza dovezi prin care se va demonstra îndeplinirea lucrărilor, livrarea bunurilor, prestarea serviciilor similare conform cerințelor documentației de atribuire?	Da Nu
D. Standarde de asigurare a calității		
4D.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de asigurare a calității conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
4D.2	Informațiile privind standardele de asigurare a calității, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă): text Referința exactă a documentației: text
E. Standarde de protecție a mediului		
4E.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de protecție a mediului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
4E.2	Informațiile privind standardele de protecția mediului, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă): text Referința exactă a documentației: text
F. Permitea controalelor		
4F.1	Operatorul economic permite efectuarea verificărilor de către autoritatea/entitatea contractantă referitor la capacitățile economice și financiare, de producție sau tehnice privind executarea viitorului	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu

	contract de achiziție publică?	
--	--------------------------------	--

Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de calificare și selecție

Compartimentul se completează de către autoritatea/entitatea contractantă (coloana nr.2) și operatorii economici (coloana nr.3).

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
5A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante: formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire? În termen de 3 zile de la solicitare. <i>Notă. Numărul de zile se indică de către autoritatea contractantă ținând cont de cantitatea și caracterul documentelor solicitate.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu
5A.2	Informațiile care să îi permită autorității/entității contractante să obțină documentele indicate în anunțul de participare și în documentația de atribuire, sunt disponibile gratuit și direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă) text
		Referința exactă a documentației: text

Capitolul VI. Preselecția candidaților pentru procedura de atribuire a contractului de achiziție publică

Compartimentul se solicită de către autoritatea contractantă doar în cadrul procedurilor de achiziție publică: licitația restrânsă, negociere, dialog competitiv și parteneriatul pentru inovare.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
6A.1	Operatorul economic/candidatul îndeplinește criteriile de selecție stabilite de către autoritatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire.	Da Nu <input checked="" type="checkbox"/>
6A.2	Operatorul economic/candidatul dispune și este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut în anunțul de participare și în documentația de atribuire.	<input checked="" type="checkbox"/> Da Nu

Capitolul VII. Declarații finale

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în capitolele II – V (după caz II-VI) sunt exacte și corect furnizate, cunoscând pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false.

Operatorul economic declară în mod oficial, că poate să furnizeze la solicitarea autorității/entității contractante fără întârziere, certificatele și documentele justificative solicitate, cu excepția cazului în care autoritatea/entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei baze de date relevante, care este disponibilă gratuit, cu condiția că operatorul economic să fi furnizat informațiile necesare (adresa de internet, autoritatea sau organismul

emitent(ă), referința exactă a documentației) care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să facă acest lucru și se consimte accesul la informațiile menționate, în cazul în care acest lucru este necesar.

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca **CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE**, astfel cum este descrisă în capitolul I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest DUAE în scopul desfășurării procedurii de achiziție [ocds-b3wdp1-MD-1722003960994].
(Se va completa și semna de către operatorul economic)

Nume: Vlad Chitic

Funcția: Director executiv

Data: 09.09.2024

Adresa: sos. Muncesti 167/B, mun. Chisinau, Republica Moldova

Semnătura

I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"
Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de
drept

Extras
din Registrul de stat al persoanelor juridice
nr. 119749 din 02.11.2023



Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "LISMEDFARM"**

Denumirea prescurtată: **"LISMEDFARM" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1003600113573**

Data înregistrării de stat: **07.12.2001**

Sediu: **MD-2002, Șoseaua Muncești 167/B, mun. Chișinău, Republica Moldova**

Genurile de activitate:

- 1. Comerțul cu ridicata al produselor farmaceutice;**
- 2. Comerțul cu amănuntul al produselor farmaceutice și de parfumerie;**
- 3. Comerțul cu ridicata al parfumurilor și produselor cosmetice;**
- 4. Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii;**
- 5. Comerțul cu ridicata al produselor alimentare, băuturilor și produselor din tutun;**
- 6. Comerțul cu amănuntul neefectuat prin magazine;**
- 7. Intermedieri pentru vânzarea unui asortiment larg de mărfuri;**
- 8. Comerțul cu ridicata al mărfurilor nealimentare de larg consum;**
- 9. Activități de cercetare a pieței și de sondaj al opiniei publice;**
- 10. Publicitate;**
- 11. Comerț cu ridicata cu cafea, ceai, cacao și condimente;**
- 12. Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate;**
- 13. Comerț cu amănuntul al produselor cosmetice și de parfumerie, în magazine specializate;**
- 14. Comerț cu amănuntul al produselor alimentare, băuturilor și produselor din tutun efectuat prin standuri, chioșcuri și piețe;**

Capitalul social: **918180 Lei**

Administrator(i): **CHITIC ECATERINA**

Asociați:

- 1. CHITIC ECATERINA, partea socială 918180 Lei, ce constituie 100%**

Beneficiari efectivi: **CHITIC ECATERINA**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de 02.11.2023

Specialist coordonator

Elena Clichici

tel. 022-207832

ORDIN DE PLATA

Nr. 2561

DATA EMITERII

10 septembrie 2024

TIP DOC : 1

PLATITI: 57412-89

LEI

cinci zeci si sapte mii patru sute doisprezece lei ,89 bani

PLATITOR

(R) "LISMEDFARM" SRL

CODUL IBAN:

MD73EX000000222401475MD

COD FISCAL:

1003600113573

PRESTATORUL PLATITOR:

B.C. "EXIMBANK" S.A. SUCURSALA NR.20 CHISINAU

BENEFICIAR

(R) MF-TT CHISINAU-BUGETUL DE STAT CENTRUL
PENTRU ACHIZITII CENTRALIZATE IN SANATATE

CODUL IBAN:

MD23TRPCCC518430B01859AA

COD FISCAL:

1016601000212

PRESTATORUL BENEFICIAR:

MINISTERUL FINANTELOR - TREZORERIA DE STAT

DESTINATIA PLATII

/P102/57412.89 Plata pentru Garantia pentru oferta la LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1722003960994 din
10.09.2024TIPUL TRANSFERULUI
NORMAL/URGENT

N

L.S.

COD TRANZACTIE:

DATA PRIMIRII:

DATA EXECUTARII:

101

SEMNATURA BANCII:

B5C80673F6F35949DB2ABF06013D6FD1

SEMNATURILE EMITENTULUI

SEMNATURA BANCII

ECATERINA CHITIC
AVBG6+sBxRiFIE8PX+Cus4GVbadVuTHbqT9TzM=
ECATERINA CHITIC
AVBG6+sBxRiFIE8PX+Cus4GVbadVuTHbqT9TzM=Inițiat în sistemul Eximbank Online și
autorizat cu Semnătura Digitală

MOTIVUL REFUZULUI:



LISMEDFARM S.R.L.
Șos. Muncești, 167/B, MD – 2002, mun. Chișinău, Republica Moldova
c/f: 1003600113573, TVA: 0304618, web: <https://lismedfarm.md>
tel.: 022-80-47-98, 022-55-64-38, 022-56-94-91, e-mail: oficiu@lismedfarm.md

Număr B-012/2021 din 22.04.2021

Către: TOATE PERSOANELE INTERESATE

Lista Fondatorilor

Chitic Ecaterina Nicolai, anul nașterii: 30 decembrie 1969, cetățean al Republicii Moldova (MD),
cod personal: 0970808153221.

Cotă: 100%

Cu respect,

Directorul companiei “Lismedfarm” SRL, Ecaterina Chitic

Ex.: Vlad Chitic

Director executiv

+373 799 81 005

vlad.chitic@lismedfarm.md

Anasayfa

Küb/Kt Listesi

Sayfada 10 Kayıt Göster

Bul: ocladra

OCLADRA 2 MG / ML ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN FLAKON	KLADRİBİN	BIEM İLAÇ	28/08/2018	28/08/2018	PDF	PDF
OCLADRA 2 MG/ML ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN FLAKON	KLADRİBİN	BIEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.	28/08/2014	28/08/2014	PDF	PDF

2 Kayıttan 1 - 2 Arası Kayıtlar (14,643 Kayıt İçerisinden Bulunan)

Önceki

1

Sonraki

[FAYDALI LİNKLER](#)[ÖNEMLİ BELGELER](#)[ÖNEMLİ LİSTELER](#)

Bulgarian Drug Agency

CERTIFICATE NUMBER: **BG/GMP/2022/198**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

^{1,2}

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Bulgaria confirms the following:

The manufacturer: **Onko Ilac San. Ve TiC. A.S.**

Site address: **Organize Sanayi Bolgesi, 1700 Sokak No 1703, Gebze, 41480, Turkey**

OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: **ORG-100021312 / LOC-100030006**

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2021-12-21**, it is considered that it complies with:

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC³

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹The certificate referred to in paragraph Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC is also applicable to importers.

²Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.

³These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

Human Medicinal Products	
1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile products
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.1 Large volume liquids 1.1.1.2 Lyophilisates 1.1.1.4 Small volume liquids
	<i>1.1.2 Terminally Sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.2.1 Large volume liquids 1.1.2.3 Small volume liquids
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.13 Tablets
1.5	Packaging
	<i>1.5.1 Primary Packaging</i> 1.5.1.13 Tablets
	<i>1.5.2 Secondary packaging</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i> <i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

4. Other Activities - Active Substances:

This inspection covers Facility A and Facility B of the manufacturing site: - Sterile products: Aseptically prepared, large and small volume liquids and Terminally sterilised, large and small volume liquids (Facility A and Facility B); - Sterile products: Aseptically prepared, Lyophilisates (Facility B); - Non-sterile products: tablets and film-coated tablets (Facility B).

Clarifying remarks (for public users)

It has been a distant inspection.

2022-02-01

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Bulgaria

Confidential
Bulgarian Drug Agency
Tel: **Confidential**
Fax: **Confidential**

CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL PRODUCT¹

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization
(General instructions and explanatory notes attached)

No. of certificate : DCA/DML/KWL/2024/017

VALID UPTO: 15.02.2025

Exporting (certifying) country : INDIA
Importing (requesting) country : VENEZUELA

27 FEB 2024

1. Name and dosage form of product : LEUPROMED 3.75 (Leuprolide Acetate Injection Depot 3.75mg) (As Lyophilized)

1.1 Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose³ : Each vial contains:
Leuprolide Acetate USP 3.75 mg
Excipients q.s.

For complete qualitative composition including excipients, see attached.⁴ NA

1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?⁵ Yes No

1.3 Is this product actually on the market in the exporting country? Yes No Unknown

If the answer to 1.2 is Yes, continue with section 2A and omit section 2B
If the answer to 1.2 is No, omit section 2A continue section 2B⁶

2A

A.1 Number of product license⁷ NNZ/08/40 & BNZ/08/41
and date of issue : 28.12.2020

A.2 Product license holder: KWALITY PHARMACEUTICALS LTD.
(Name and address) 1-A, Industrial Area, Raja Ka Bagh
Teh: Nurpur, Distt: Kangra (H.P.)
PIN: 176201

A.3 Status of product license Holder⁸
a b c

A.3.1 For categories b and c the name and address of the
Manufacturer producing the dosage
form are⁹ : Not Applicable

A.4 Is summary basis of approval appended ?¹⁰
Yes No

A.5 Is the attached, officially approved product information
Complete and consonant with the license ?¹¹
Yes No Not provided

A.6 Application for certificate if different from
license holder¹² : Not Applicable

2B

B.1 Applicant for certificate (name and address)

B.2 Status of application:
a b c d

B.2.1 For categories b and c the name and address of the
manufacturer producing the dosages form are⁹

B.3 Why is marketing authorization lacking

Not Not under refused
Required Requested consideration

B.4 Remark :¹³

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?
Yes No Not applicable¹⁴

If no or not applicable proceed to question 4

3.1 Periodicity of routine inspections (years): Once in a Year

3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? Yes No

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by World Health Organisation?¹⁵
Yes No Not applicable

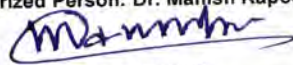
4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?¹⁶
Yes No Not applicable

If no, explain:

Address of certifying authority:
State Drugs Controller,
Controlling- cum- Licensing Authority,
Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205
01795-244288, sdc4hp@gmail.com



Name of the Authorized Person: Dr. Manish Kapoor

Signature: 
Stamp and date: State Drugs Controller,
Controlling cum Licensing Authority
Baddi Distt. Solan (H.P.) - 173205
01795- 244288. sdc4hp@gmail.com

27 FEB 2024

GENERAL INSTRUCTION:

Please refer to the guidelines for full instruction on how to complete this form and information on the implementation of the scheme. The forms are suitable for generation by computer. They should always be submitted as hard copy, with responses printed in type rather than hand written. Additional sheets should be appended, as necessary, to accommodate remarks and explanations.

EXPLANATORY NOTES:

1. This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
2. Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNS) or national nonproprietary names.
3. The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
4. Details of quantitative composition are preferred, but their provision is subject to the agreement of the product License holder. 5. When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution, or administration of the product that is specified in the product License.
6. Sections 2A and 2B are mutually exclusive.
7. Indicate, when applicable, if the License is provisional, or the product has not yet been approved.
8. Specify whether the person responsible for placing the product on the market:
 - (a) Manufactures the dosages form
 - (b) Packages and / or labels a dosage form manufactured by an independent company: or
 - (c) is involved in none of the above .
9. This information can be provided only with the consent of the product - License holder or, in the case of nonregistered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information. It should be noted that information concerning the site of production is part of the product License. If the production site is changed the License must be updated or it will cease to be valid.
10. This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the on which the product has been licensed.
11. This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as a summary of product characteristics (SPC).
12. In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product License holder. This permission must be provided to the authority by the applicant.
13. Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration:
 - (a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions – particularly tropical diseases – not endemic in the country of export:
 - (b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions:
 - (c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;
 - (d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient
 - (e) any other reason, please specify.
14. Not applicable means that the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and Inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.
15. The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to the certificate are those included in the thirty- second report of the Expert Committee on specifications for Pharmaceutical Preparations (WHO Technical Report Series, No.823 , 1992 , Annex 1) Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series , No . 822, 1992, Annex 1).
16. The Section is to be completed when the product - license holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 8 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

The layout for this Model Certificate is available on diskette in Word Perfect from the Division of Drug Management and Policies. World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland.



СЕРТИФИКАТ ЗА ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
№ BG/GMP/2023/240

Част 1
Part 1

Издаден в резултат на извършена проверка на производител на лекарствени продукти съгласно чл. 111, ал. 5 от Директива 2001/83/ЕС.
Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC.

Изпълнителна агенция по лекарствата на Република България удостоверява следното:
Bulgarian Drug Agency confirms the following:

Производителят на лекарствени продукти:

The manufacturer:

KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED

Адрес на обекта:

Site address:

I-A, INDUSTRIAL AREA, RAJA KA BAGH, TEHSIL NURPUR, DISTT. KANGRA (H.P.), 176201, INDIA

бе проверен във връзка с разрешение за употреба на лекарствени продукти, произведени извън Европейската икономическа зона съгласно чл. 111(4) от Директива 2001/83/ЕС.

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC.

При последната проверка на дружеството, проведена на 21/04/2023 бе установено, че условията на производство са в съответствие с принципите и изискванията за добра производствена практика, посочени в Директива 2003/94/ЕС 1.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 21/04/2023, it is considered that it complies with principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

Настоящият сертификат отразява условията на местата за производство по време на проверката, посочена по-горе и не трябва да се счита, че отразява действителното състояние на производителите, ако са изминали повече от три години от датата на проверката. Въпреки това, този срок на валидност може да бъде намален или удължен чрез използване оценка на риска, което се посочва в полето „Ограничения или забележки“.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Сертификата е валиден само, когато е представен с всички страници и двете Части 1 и 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Истинността на този сертификат може да бъде проверена в EudraGMP. Ако не е валиден, Моля свържете се с издаващия орган.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



Certified to be the true copy
For Kwality Pharmaceuticals Ltd.

[Signature]
Managing Director



<input checked="" type="checkbox"/> Лекарствени продукти за хуманна употреба/ Human medicinal products	
ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ/ MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Стерилни продукти/ Sterile products
	1.1.1 Асептично изготвени/ Aseptically prepared
	1.1.1.2 Лиофилизати/ Lyophilisates
	1.1.1.4 Течности с малък обем (флакони)/ Small volume liquids (in vials)
	1.1.1.6 Други асептично изготвени продукти (прахове за инжекции)/ Other aseptically prepared products (powder for injection)
1.2	Нестерилни продукти/ Non-sterile products
	1.2.1 Нестерилни продукти/ Non-sterile products
	1.2.1.1 Твърди капсули/ Capsules, hard shell
	1.2.1.8 Други твърди лекарствени форми (прах за перорално приложение in sachet)/ Other solid dosage forms (oral powder in sachet).
	1.2.1.13 Таблетки (необвити таблетки и филмирани таблетки)/ Tablets (non-coated and film-coated tablets)
1.5	Опаковане/ Packaging
	1.5.1. Първично опаковане/ Primary packing
	1.5.1.1 Твърди капсули/ Capsules, hard shell
	1.5.1.8 Други твърди лекарствени форми (прах за перорално приложение in sachet)/ Other solid dosage forms (oral powder in sachet).
	1.5.1.13 Таблетки (необвити таблетки и филмирани таблетки)/ Tablets (non-coated and film-coated tablets)
	1.5.2 Вторично опаковане/ Secondary packing
1.6	Качествен контрол/ Quality control testing
	1.6.1 Микробиологични, стерилни/ Microbiological: sterility
	1.6.2 Микробиологични: нестерилни/ Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Химични/ физични/ Chemical/ Physical

Ограничения или забележки, имащи връзка с обхвата на тези производствени дейности:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operation:

This inspection covers manufacturing and testing of medicinal products in Cytotoxic Block and Cephalosporin Block of the manufacturing site:

Cytotoxic medicinal products:

- Sterile medicinal products; Aseptically prepared (processing operations for the following Dosage forms):
Small volume liquids (vial) and Lyophilized Injection
- Non-sterile products; Non-sterile products (processing operations for the following Dosage forms):
Capsules, hard shell; Tablets; Tablets/Coated tablets.

Cephalosporin medicinal products:

- Sterile medicinal products; Aseptically prepared (processing operations for the following Dosage forms):
Small volume Aseptic powders for injection.
- Non-sterile products; Non-sterile products (processing operations for the following Dosage forms):
Capsules, hard shell; Other Solid dosage form - powder for oral suspension in sachets (Oral Dry Syrups);
Tablets/Coated tablets.

Activities pointed out in p.1.1.1.6, p.1.2.1.8 and p.1.5.1.8 refer only to manufacture of cephalosporin medicinal products.

Инспекцията е извършена дистанционно.

It has been distant inspection

Въз основа на оценка на риска, валидността на сертификата е две години.

Based on risk assessment, certificate is two years.

21/06/2023

025458



маг.- фарм. Богдан Кирилов
Bogdan Kirilov, MSc Pharm. MPH
Изпълнителен Директор
Executive Director
Изпълнителна агенция по лекарствата
Bulgarian Drug Agency

София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434
8, Damyan Gruiev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434

**Certified to be the true copy
For Kvality Pharmaceuticals Ltd.**

ATTESTED

Sanjay Singh
Sr. Assistant Secretary
PHD Chamber of Commerce and Industry
New Delhi (INDIA)

Managing Director



Managing Director

For Kwaliti Pharmaceutics Ltd
Certified to be the true copy

Ministry of External Affairs, New Delhi
 Sector Office (Attestation I),
 C.P.V. Division
 (Pankaj Kumar)
 (पंकज कुमार)



01 2078570

Seal / Stamp issued to: KWALITY PHARMACEUTICAL LTD

No. DLND0000581524

by SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS

at NEW DELHI, INDIA the 16-Apr-2024

Certified

INDUSTRY, NEW DELHI

has been signed by

MANAGING DIRECTOR

MANAGING DIRECTOR

PHD CHAMBER OF COMMERCE AND

bears the seal/stamp of

acting in the capacity of

COMMERCIAL DOCUMENT

This public document

Country

REPUBLIC OF INDIA

भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA

अष्टिर्कित / APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

The Ministry of External Affairs
 accepts no responsibility for the
 contents of the above documents

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICALS PRODUCT

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization (general instructions and explanatory notes attached)

Certificate No : **MFG/WHO GMP/COPP/2023/0170232560**

Valid Up To : **14/09/2024**

Exporting (Certifying) Country : **India**

Importing (Requesting) Country : **Dominican Republic**

1 Name and dosage form of products : (Brand Name if any) : **Mercaptopurine Tablets BP 50 mg**
MERKGLOB

1.1 Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose³: **Each uncoated tablet contains:**

Composition	Ingredients	Standards	Strength	UOM	Equivalent to
API	Mercaptopurine	BP	50	Milligram	
Excipients	Excipients	--	0	QS	

1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?⁵

Yes

1.3 Is the product actually on the market in the exporting country?

Yes

2A.1	No. of Product license ⁷ and Date of issue Product License in Form 25 bearing no. G/25/1749 Date of Issue : 04/04/2017	2B.1	Applicant for certificate (name and address): Not Applicable
2A.2	Product License holder :(Name and address) GLOBELA PHARMA PVT.LTD., 357 & 358, G.I.D.C., SACHIN, SURAT - 394 230	2B.2	Status of Applicant: Not Applicable
2A.3	Status of Product-license holder ⁸ : manufactures the dosage form	2B.2.1	For categories b & c have the name and address of the Manufacturer producing the dosage form are: Not Applicable
2A.3.1	For category b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are ⁹ Not Applicable	2B.3	Why is marketing authorization lacking? Not Applicable
2A.4	Is Summary Basis of Approval appended ¹⁰ ? Not Applicable	2B.4	Remarks: ¹³ Not Applicable
2A.5	Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the license ¹¹ ? Not Applicable	2B.5	Applicant for certificate, if different from license holder: ¹² Not Applicable
2A.6	Applicant for certificate, if different from license holder: ¹² No		

3 Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced¹⁴? **Yes**

3.1 Periodicity of routine inspection (years) :

Once in a Year

3.2 Has the manufacturer of this type of dosage form been inspected?

Yes

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by World Health Organization¹⁵?

Yes

4 Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the products¹⁶?

Not Applicable

Address of Certifying Authority :

The Commissioner
Food & Drugs Control Administration,
Gujarat State, Jivraj Mehta Bhavan,
Block No. 8, 1st Floor, Gandhinagar (INDIA)
Tel: +91-79232-53 417,
Fax: +91-79232-253400

Name & Signature :

(This Document is Digitally Signed)

Bhavika N. Vyas

Asstt. Commissioner

Food & Drugs Control Administration
Gujarat State - Gandhinagar

Date of Issue : **28-Aug-2023**



Reg ID : 696538

Doc ID: COPP5000031237

Print Date : 28/08/2023 02:41 PM

Page 1 of 2

General Instructions

Please refer to the guidelines for full instruction on how to complete this form and information on the implementation of the Scheme. The forms are available for generation by computer. They should always be submitted as hard copy, with responses presented in type rather than hand written.

Additional sheets should be appended, as necessary, to accommodate remarks and explanations.

Explanatory notes

1. This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
2. Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNS) or national nonproprietary names.
3. The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
4. Details of quantitative composition are preferred, but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder.
5. When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution, or administration of the product that is specified in the product licence.
6. Section 2A and 2B are mutually exclusive.
7. Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.
8. Specify whether the person responsible for placing the product on the market:
 - (a) manufactures the dosage form.
 - (b) packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company: or
 - (c) is involved in none of the above.
9. This information can be provided only with the consent of the product-licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information.

It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed the licence must be updated or it will cease to be valid.

10. This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licenced.
11. This refers to product information approved by the competent national regulator, authority, such as a Summary of Product Characteristics (SPC).
12. In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product licence holder. This permission must be provided to the authority by the applicant.
13. Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration :
 - (a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions – particularly tropical diseases – not endemic in the country of export:
 - (b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions:
 - (c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import:
 - (d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient:
 - (e) any other reason, please specify.
14. Not applicable means that the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.
15. The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the third-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (WHO Technical Report Series, No. 823, 1992, Annex 1). Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1)
16. The section is to be completed when the product-licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 7 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

The layout for this Model Certificate is available on diskette in WordPerfect from the Division of Drug Management and Policies. World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland.



National Institute of Pharmacy and Nutrition

CERTIFICATE NUMBER: **OGYÉI/497-1/2023**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

^{1, 2}

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Hungary confirms the following:

The manufacturer: ***Globela Pharma Private Limited***

Site address: ***Plot No 357-358 Road No 3 Gidc Sachin, Surat, 394230, India***

OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: ***ORG-100044430 / LOC-100073434***

DUNS Number: ***91-541-4132***

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2022-09-08**, it is considered that it complies with:

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572 and/or Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569, as reflected by the product categories stated in Part 2.³

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>). This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹The certificate referred to in paragraph Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC is also applicable to importers.

²Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.

³These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

Human Medicinal Products	
1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1 Capsules, hard shell Special Requirements 7 Other: Cytotoxics(en) 1.2.1.13 Tablets Special Requirements 7 Other: Cytotoxics(en)
1.5	Packaging
	<i>1.5.1 Primary Packaging</i> 1.5.1.1 Capsules, hard shell Special Requirements 7 Other: Cytotoxics(en) 1.5.1.13 Tablets Special Requirements 7 Other: Cytotoxics(en)
	<i>1.5.2 Secondary packaging</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

Clarifying remarks (for public users)

Validity of the GMP Certificate is two years.

2023-01-09

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Hungary

Confidential
National Institute of Pharmacy and Nutrition
Tel: *Confidential*
Fax: *Confidential*

CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL PRODUCT¹

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization
(General instructions and explanatory notes attached)

No. of certificate : DCA/DML/KWL/2024/018

VALID UPTO: 15.02.2025

Exporting (certifying) country : INDIA
Importing (requesting) country : As per Annexure

21 MAR 2024

1. Name and dosage form of product : Paclitaxel (Protein-Bound Particles) For Injectable Suspension 100mg/vial

1.1 Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose³ : Each vial contains:
Paclitaxel USP 100mg
Human Albumin USP 900mg

For complete qualitative composition including excipients, see attached.⁴ NA

1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?⁵ Yes No

1.3 Is this product actually on the market in the exporting country? Yes No Unknown

If the answer to 1.2 is Yes, continue with section 2A and omit section 2B
If the answer to 1.2 is No, omit section 2A continue section 2B⁶

2A

A.1 Number of product license⁷ NNZ/08/40 & BNZ/08/41
and date of issue :

A.2 Product license holder: KWALITY PHARMACEUTICALS LTD.
(Name and address) 1-A, Industrial Area, Raja Ka Bagh
Teh: Nurpur, Distt: Kangra (H.P.)
PIN: 176201

A.3 Status of product license Holder⁸
a b c

A.3.1 For categories b and c the name and address of the
Manufacturer producing the dosage
form are⁹ : Not Applicable

A.4 Is summary basis of approval appended?¹⁰
Yes No

A.5 Is the attached, officially approved product information
Complete and consonant with the license?¹¹
Yes No Not provided

A.6 Application for certificate if different from
license holder¹² : Not Applicable

2B

B.1 Applicant for certificate (name and address)

B.2 Status of application:
a b c d

B.2.1 For categories b and c the name and address of the
manufacturer producing the dosages form are⁹

B.3 Why is marketing authorization lacking

Not Not under refused
Required Requested consideration

B.4 Remark:¹³

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?
Yes No Not applicable¹⁴

If no or not applicable proceed to question 4

3.1 Periodicity of routine inspections (years): Once in a Year

3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? Yes No

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by World Health Organisation?¹⁵
Yes No Not applicable

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?¹⁶
Yes No Not applicable

If no, explain:

Address of certifying authority:
State Drugs Controller,
Controlling- cum- Licensing Authority,
Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205
01795-244288, sdc4hp@gmail.com



Name of the Authorized Person: Dr. Manish Kapoor

Signature:
Stamp and date:

Dr. Manish Kapoor
State Drugs Controller
Controlling cum Licensing Authority
Baddi Distt. Solan (H.P.) - 173205
01795- 244288. sdc4hp@gmail.com

21 MAR 2024

ANNEXURE

No. of certificate : DCA/DML/KWL/2024/018

VALID UPTO: 15.02.2025

21 MAR 2024

Name of the Product: **Paclitaxel (Protein-Bound Particles) For Injectable Suspension 100mg/vial**

List of Countries/ Institution to which the above product will be Exported / locally supplied.

1. Algeria	29. Denmark	57. Japan	85. Niger	113. Spain
2. Albania	30. Dominican Republic	58. Kazakhstan	86. Nigeria	114. Tajikistan
3. Argentina	31. Ecuador	59. Kenya	87. Netherland	115. Taiwan
4. Armenia	32. Egypt	60. Kuwait	88. Newzealand	116. Tanzania
5. Azerbaijan	33. El Salvador	61. Kyrgyzstan	89. Oman	117. Thailand
6. Afganistan	34. Estonia	62. Korea	90. Pakistan	118. Togo
7. Australia	35. Ethiopia	63. Laos	91. Panama	119. Tonga
8. Bahrain	36. Fiji	64. Latvia	92. Papua New Guinea	120. Trinidad & Tobago
9. Bangladesh	37. France	65. Lebanon	93. Paraguay	121. Tunisia
10. Belarus	38. Gabon	66. Liberia	94. Peru	122. Turkey
11. Belize	39. Ghana	67. Libya	95. Philippines	123. UAE
12. Belorussia	40. Guatemala	68. Lithuania	96. Poland	124. Uganda
13. Benin	41. Guinea	69. Malawi	97. Qatar	125. Ukraine
14. Bolivia	42. Gambia	70. Malaysia	98. Romania	126. United Kingdom
15. Brazil	43. Goorgia	71. Male	99. Russia	127. Uruguay
16. Bulgaria	44. Germany	72. Mali	100. Rwanda	128. USA
17. Bhutan	45. Haiti	73. Mauritania	101. Samoa	129. Uzbekistan
18. Burkina Faso	46. Honduras	74. Mauritius	102. Saudi Arabia	130. Venezuela
19. Cambodia	47. Hungary	75. Mexico	103. Senegal	131. Vietnam
20. Cameroon	48. Indonesia	76. Moldova	104. Sierra Leone	132. Yemen
21. Chile	49. Iran	77. Mongolia	105. Slovakia	133. Zaire
22. China	50. Iraq	78. Morocco	106. Slovenia	134. Zambia
23. Columbia	51. Israel	79. Myanmar	107. South Africa	135. Zimbabwe
24. Congo	52. Ivory Coast	80. Mozambique	108. South Korea	136. South Sudan
25. Costa Rica	53. Ireland	81. Namibia	108. Sri Lanka	137. Democratic Republic Of Laos
26. Cuba	54. Italy	82. Nepal	110. Sudan	138. Brunei
27. Czech Republic	55. Jamaica	83. New Zealand	111. Suriname	139. Iceland
28. Curacao	56. Jordan	84. India	112. Syria	140. Turkmenistan

Address of certifying authority:
State Drugs Controller,
Controlling- cum- Licensing Authority,
Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205
01795-244288, sdc4hp@gmail.com



Name of the Authorized Person: Dr. Manish Kapoor

Signature:
Stamp and date:

Manish Kapoor
State Drugs Controller
Controlling cum Licensing Authority
Baddi Distt. Solan (H.P.) - 173205
01795- 244288. sdc4hp@gmail.com

21 MAR 2024

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICALS PRODUCT

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization (general instructions and explanatory notes attached)

Certificate No : **MFG/WHO GMP/COPP/2023/5358220848**

Valid Up To : **14/09/2024**

Exporting (Certifying) Country : **India**

Importing (Requesting) Country : **Ukraine**

1 Name and dosage form of products : (Brand Name if any) : **Procarbazine Capsules USP 50 mg
GLOCARBAZIN**

1.1 Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose³: **Each Capsule Contains:**

Composition	Ingredients	Standards	Strength	UOM	Equivalent to
API	Procarbazine Hydrochloride	USP	0		Procarbazine 50 mg
Excipients	Excipients	--	0	QS	
Contents	Approved Colour Used In Capsule Shell		0		

For Complete composition including Excipients:

**Procarbazine Hydrochloride USP 58 mg Equivalent to
Procarbazine 50 mg, Maize Starch BP 118 mg, Colloidal
anhydrous silica (colloidal silicon dioxide) BP 4 mg, Sodium
starch glycolate BP 10 mg, Magnesium stearate BP 5 mg,
Mannitol BP 5 mg, E.H.G. Capsules size 2 · Ivory/Ivory IHS 64 mg**

1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country⁵? **Yes**

1.3 Is the product actually on the market in the exporting country? **Yes**

2A.1	No. of Product license ⁷ and Date of issue Product License in Form 25 bearing no. G/25/1749 Date of Issue : 12/11/2014	2B.1	Applicant for certificate (name and address): Not Applicable
2A.2	Product License holder :(Name and address) GLOBELA PHARMA PVT.LTD., 357 & 358, G.I.D.C., SACHIN, SURAT – 394 230	2B.2	Status of Applicant: Not Applicable
2A.3	Status of Product–license holder ⁸ : manufactures the dosage form	2B.2.1	For categories b & c have the name and address of the Manufacturer producing the dosage form are: Not Applicable
2A.3.1	For category b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are ⁹ Not Applicable	2B.3	Why is marketing authorization lacking? Not Applicable
2A.4	Is Summary Basis of Approval appended ¹⁰ ? Not Applicable	2B.4	Remarks: ¹³ Not Applicable
2A.5	Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the license ¹¹ ? Not Applicable	2B.5	Applicant for certificate, if different from license holder: ¹² Not Applicable
2A.6	Applicant for certificate, if different from license holder: ¹² No		

3 Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced¹⁴? **Yes**

3.1 Periodicity of routine inspection (years) : **Once in a Year**

3.2 Has the manufacturer of this type of dosage form been inspected? **Yes**

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by World Health Organization¹⁵? **Yes**

4 Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the products¹⁶? **Not Applicable**

Address of Certifying Authority :

The Commissioner
Food & Drugs Control Administration,
Gujarat State, Jivraj Mehta Bhavan,
Block No. 8, 1st Floor, Gandhinagar (INDIA)
Tel: +91-79232-53 417,
Fax: +91-79232-253400

Name & Signature :

Bhavika N. Vyas

(This Document is Digitally Signed)

Asstt. Commissioner

Food & Drugs Control Administration
Gujarat State – Gandhinagar

Date of Issue : **16-Mar-2023**

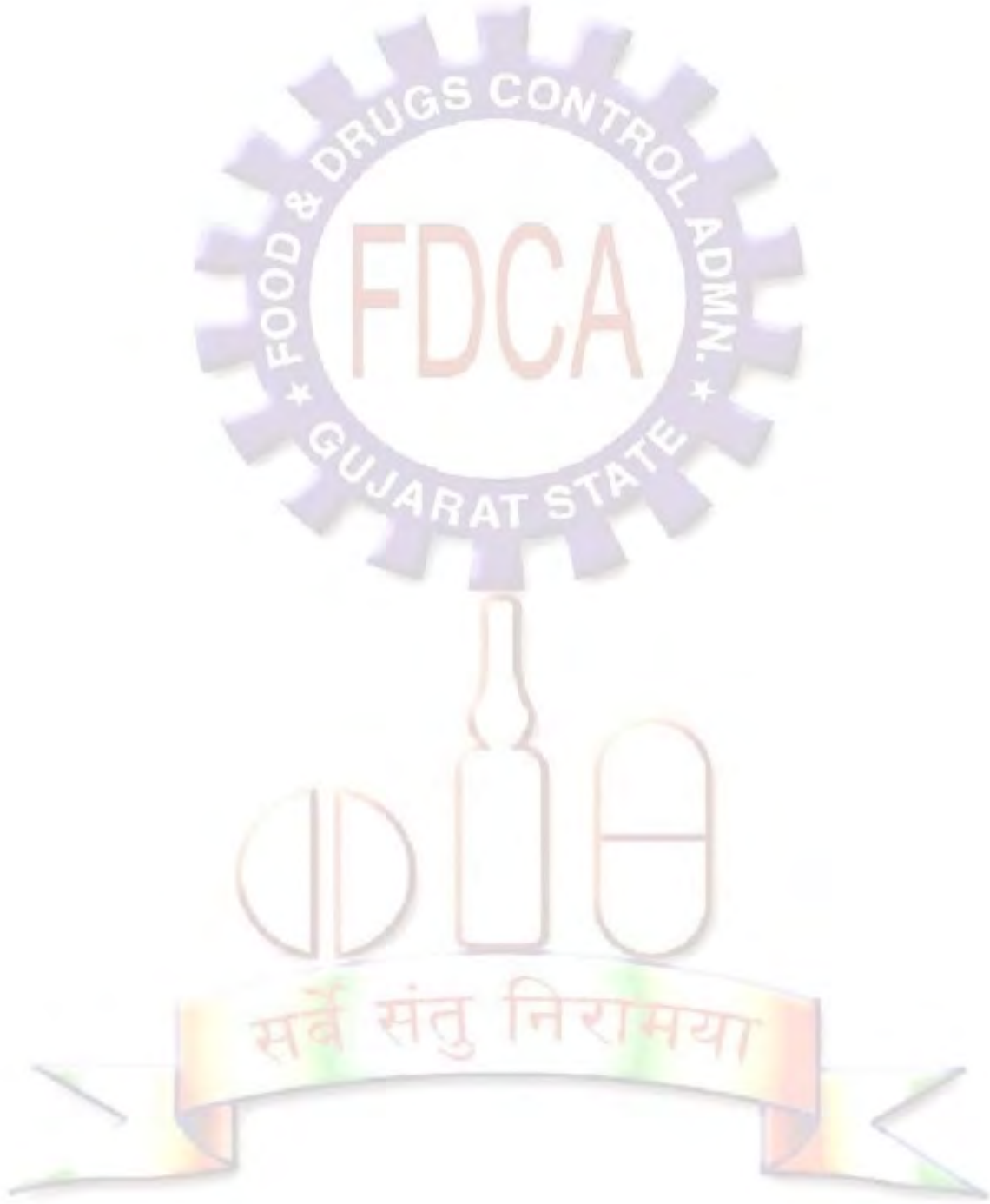


Reg ID : 666391

Doc ID: COPP1444019917

Print Date : 16/03/2023 04:11 PM

Page 1 of 3



General Instructions

Please refer to the guidelines for full instruction on how to complete this form and information on the implementation of the Scheme. The forms are available for generation by computer. They should always be submitted as hard copy, with responses presented in type rather than hand written.

Additional sheets should be appended, as necessary, to accommodate remarks and explanations.

Explanatory notes

1. This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
2. Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNS) or national nonproprietary names.
3. The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
4. Details of quantitative composition are preferred, but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder.
5. When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution, or administration of the product that is specified in the product licence.
6. Section 2A and 2B are mutually exclusive.
7. Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.
8. Specify whether the person responsible for placing the product on the market:
 - (a) manufactures the dosage form.
 - (b) packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company: or
 - (c) is involved in none of the above.
9. This information can be provided only with the consent of the product-licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information.

It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed the licence must be updated or it will cease to be valid.

10. This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licenced.
11. This refers to product information approved by the competent national regulator, authority, such as a Summary of Product Characteristics (SPC).
12. In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product licence holder. This permission must be provided to the authority by the applicant.
13. Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration :
 - (a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions – particularly tropical diseases – not endemic in the country of export:
 - (b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions:
 - (c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import:
 - (d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient:
 - (e) any other reason, please specify.
14. Not applicable means that the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.
15. The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the third-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (WHO Technical Report Series, No. 823, 1992, Annex 1). Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1)
16. The section is to be completed when the product-licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 7 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

The layout for this Model Certificate is available on diskette in WordPerfect from the Division of Drug Management and Policies. World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland.



Agency For Medicinal Products And Medical Devices Of Croatia

CERTIFICATE NUMBER: 530-10/23-06/08; 381-13-08/337-24-13

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

^{1, 2}

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Croatia confirms the following:

The manufacturer: ***Sakar Healthcare Limited***

Site address: ***Block No. 426, Bavla-Bagodara Highway, Village-Bavla, Ahmedabad, 382220, India***

OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: ***ORG-100033943 / LOC-100083651***

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2023-09-29**, it is considered that it complies with:

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572 and/or Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569, as reflected by the product categories stated in Part 2.³

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹The certificate referred to in paragraph Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC is also applicable to importers.

²Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.

³These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

Human Medicinal Products	
1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile products
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.2 Lyophilisates Special Requirements 7 Other: Highly potent medicinal products(en) 1.1.1.4 Small volume liquids Special Requirements 7 Other: Highly potent medicinal products(en)
	<i>1.1.2 Terminally Sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.2.3 Small volume liquids Special Requirements 7 Other: Highly potent medicinal products(en)
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1 Capsules, hard shell Special Requirements 7 Other: Highly potent medicinal products(en) 1.2.1.6 Liquids for internal use Special Requirements 7 Other: Highly potent medicinal products(en) 1.2.1.13 Tablets Special Requirements 7 Other: Highly potent medicinal products(en) 1.2.1.17 Other: Granules(en) Special Requirements 7 Other: Highly potent medicinal products(en)

1.5	Packaging
	<i>1.5.1 Primary Packaging</i> 1.5.1.1 Capsules, hard shell Special Requirements 7 Other: Highly potent medicinal products(en) 1.5.1.6 Liquids for internal use Special Requirements 7 Other: Highly potent medicinal products(en) 1.5.1.13 Tablets Special Requirements 7 Other: Highly potent medicinal products(en) 1.5.1.17 Other non-sterile medicinal products: Granules(en) Special Requirements 7 Other: Highly potent medicinal products(en)
	<i>1.5.2 Secondary packaging</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i> <i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

2024-03-05

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Croatia

Confidential
Agency For Medicinal Products And Medical Devices Of
Croatia
Tel: **Confidential**
Fax: **Confidential**

CERTIFICATE OF PHARMACEUTICALS PRODUCTS

This Certificate confirms to the format recommended by the World Health Organization (General Instruction and explanatory notes attached)

No. of Certificate : Mfg./WHO-COPP /Globela/2021
Exporting (Certifying) country : INDIA
Importing (requesting) country : VIETNAM
1 Name and dosage form of product : GLOMIDE 100 001072
(Thalidomide Capsules USP 100 mg)

Active ingredient (S)²and amount (s) per unit dose³: Composition :
Each hard gelatin capsule contains:
Thalidomide USP.....100 mg
Excipients.....Q.S.
Approved color used in capsule shell.

Active Ingredients & Excipients – Annexure I attached.

- 1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? Yes No
- 1.3 Is this product actually on the market in the exporting country? Yes No Unknown
- If the answer 1.2 is yes, continue with section 2 A and omit section 2 B
- If the answer to 1.2 is no, omit section 2 A and Continue section 2 B⁶

2 A
A.1 Number Of product license ⁷ and date of issue form 25:
G/25/1749,
Date :22/03/2021
A.2 Product License holder :
M/S, GlobelaPharma Pvt. Ltd
357-358, GIDC, Sachin, Surat – 394 230
A.3 Status of product – license Holder ⁸ :
Manufacturer of finished dosage form
a b c
A.3.1 For Categories b and c the name and address of the
manufacturer producing The dosage form are ⁹ :**Not applicable**
A.4 Is summary basis of Approval appended? ¹⁰
Yes No
A.5 Is the attached officially approve product information
complete and consonant with the license ?¹¹
Yes No Not Provided
A.6 Application for certificate if different from license
holder :¹² : **Not applicable**

2 B
B.1 Application for certificate (name and address)
B.2 Status of applicant : a b c d
B.2.1 For categories 'b' and 'c' the name and address of
the Manufacturer producing the dosage form are ⁸
B.3 Why is marketing authorization lacking ?
Not Required Not Requested Under Consideration Refused
B.4 Remark :¹³

- 3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced ? Yes No Not applicable ¹⁴
- If no or not applicable proceed to question 4.
- 3.1 Periodicity of routine inspections (Years): Once in a Year
- 3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? Yes No
- 3.3 Do the facilities and operations confirm to GMP as recommended by World Health Organization. Yes
- 4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product ?¹⁵ Yes No Not Applicable:

This certificate is valid up to: 14/09/2024

Address of certifying authority:
Commissioner of Food & Drugs Control Administration
Gujarat State,
Dr. Jivraj Mehta Bhavan,
Block No. 8, old Sachivalaya,
Gandhinagar – 382 010.
Telephone / fax numbers:
Tel : 079 – 23253400/ Fax : 079 – 23253399

Name of the authorized person: Mr. H L. Ravat

Signature :

Stamp and date:

Joint Commissioner
Food & Drugs Control Administration
Gujarat state .



- 5 JAN 2022

GENERAL INSTRUCTIONS

Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and information on the implementation of the Scheme.

The forms are suitable for generation by computer. They should always be submitted as hard copy, with responses printed in type rather than handwritten.

Additional sheets should be appended, as necessary to accommodate remarks and explanations.

Explanatory Notes

1. This certificate, which is in the format recommended by WHO establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for single products only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
2. Use whenever possible, International Nonproprietary Names (INNS) or national nonproprietary names.
3. The formula (complete composition) of dosage form should be given on the certificate or be appended.
4. Details of quantitative composition are preferred, but their provision is subject to the agreement of the product license holder.
5. When applicable, append details of any restriction applied to the sale distribution or administration of the product that is specified in the product license.
6. Section 2A and 2B are mutually exclusive.
7. Indicate when applicable, if the license is provisional, on the product has not yet been approved
8. Specify whether the person responsible for placing the product on the market :
 - (a) Manufactures the dosage form :
 - (b) Packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company
or
 - (c) Is involved in none of the above
9. This information can be provided only with the consent of the product license holder or in the case of non registered products, the applicant Non completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information. It should be noted that information concerning the site of production is part of the products license. If the production site is changed the license must be updated or it will cease to be valid.
10. This refers to the document prepared by some national regulatory authority that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.
11. This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as a summary of product characteristics (SPC)
12. In these circumstances, permission for issuing the certificate is required from the product license holder. The applicant must provide this permission to the authority.
13. Please indicate the reason that the applicant has provided for non requesting registration.
 - a) The product has been developed exclusively for the treatment of conditions particularly tropical diseases --not endemic in the country of export:
 - b) The product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions.
 - c) The product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import.
 - d) The product has been reformulated to meet a different maximum active ingredient.
 - e) Any other reasons please specify.
14. Not applicable means that the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.
15. The requirement for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty second report of the Expert Committee on Specification for Pharmaceutical Preparation WHO Technical Report Series No.823, 1992 Annex I. Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).
16. This section is to be completed when the product-license holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note^aabove,. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

ANNEXURE-1

Name and dosage form of product : Thalidomide Capsules USP 100 mg
GLOMIDE 100

Active ingredient (s) and Amount (s) per unit dose : Each hard gelatin capsule contains:
Thalidomide USP.....100 mg
Excipients.....Q.S.
Approved color used in capsule shell.

Sr. No:	Ingredients	Specification	Label Claim	Qty./Cap (mg)	Qty./ Batch (kg)	Function
1.	Thalidomide	USP	100	100.000	1.000	Active
2.	Maize Starch	BP	---	156.000	1.560	Diluent
3.	Talcum	BP	---	15.000	0.150	Glidant
4.	Dibasic Calcium Phosphate	BP	---	250.000	2.500	Filler
5.	Colloidal Silicon Dioxide (Light)	BP	---	5.000	0.050	Glidant
Average wt. of Net Content				526.00	Limit: 526.00 mg ± 7.5 %	
6.	E.H.G. Capsules SIZE "0" Dark Blue/ Light Blue	IH	---	97.000	10.200 thou	Capsule shell
Average wt. of Capsule				623.00	Limit: 623.00 mg ± 7.5 %	

NOTE: Active material is to be calculated on Assay / Potency basis.

*Does not appear in the finished Product.

IHS = In-House Specification

BP = British Pharmacopoeia

USP=United States Pharmacopoeia

****Composition of E.H.G. Capsule:**

Sr. No.	Name of Ingredients	Reference	% Quantity
1.	Gelatin	IP	Qs to 100
2.	Water Content	USP,EP,IP	14.30-14.80
3.	Methyl Peraben	IP	0.100
4.	Propyl Peraben	IP	0.025
5.	Povidone (PVPK 30)	IP	0.100
6.	Sodium Lauryl Sulphate	IP	0.100
7.	Silicon Dioxide	IP	0.063
Cap (%)			
8.	Titanium Dioxide	CI.NO-77891,E 171	1.764
9.	Brilliant Blue	CI.NO-42090,E 133	0.231
Body (%)			
10.	Titanium Dioxide	CI.NO-77891,E 171	0.604
11.	Brilliant Blue	CI.NO-42090,E 133	0.393
12.	Erythrosine	CI.NO-45430,E 127	0.049



Recipisa

Respondent

Codul fiscal: 1003600113573, denumire: LISMEDFARM S.R.L.

A prezentat raportul: RSF1_21

Pentru perioada fiscala: A/2023

Data prezentarii: 14.05.2024

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul de Raportare Electronică și expediat pentru procesare în Sistemul Informațional al BNS : 14.05.2024 10:08:46

Recipisa 2

Respondent

Codul fiscal: 1003600113573, denumire: LISMEDFARM S.R.L.

A prezentat raportul: RSF1_21

Pentru perioada fiscala: A/2023

Data prezentarii: 14.05.2024

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul Informațional al BNS : 16.05.2024 10:54:00

Biroul Național de Statistică (BNS) a recepționat varianta electronică a raportului, expediat de DVs. Urmează verificarea și validarea raportului de către specialistul BNS pe domeniu.

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2023 - 31.12.2023

Entitatea: LISMEDFARM S.R.L.**Cod CUIÎO:** 38183026**Cod IDNO:** 1003600113573

Sediul:

MD: 2002**Raionul(municipiul):** 103, DDF BOTANICA**Cod CUATM:** 0110, SEC.BOTANICA**Strada:** sos. Muncesti, 167/B, mun. Chisinau**Activitatea principală:** G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice**Forma de proprietate:** 15, Proprietatea privată**Forma organizatorico-juridică:** 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

Telefon: 022804799**WEB:****E-mail:** contabil@lismedfarm.md**Numele și coordonatele al contabilului-șef:** DI (dna) Alii Veronica Tel.**Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune:** 23 persoane.**Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare*** Chitic Ecaterina

Unitatea de măsură: leu

BILANȚULla 31.12.2023

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
A.	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010	0	0
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020	11906	12503
	din care:			
	2.1. concesiuni, licențe și mărci	021	0	0
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022	0	0
	2.3. programe informatice	023	11906	12503

2.4. alte immobilizări necorporale	024	0	0
3. Fond comercial	030	0	0
4. Avansuri acordate pentru immobilizări necorporale	040	0	0
Total immobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050	11906	12503
II. Immobilizări corporale			
1. Immobilizări corporale în curs de execuție	060	0	0
2. Terenuri	070	233698	233698
3. Mijloace fixe, total	080	8841484	8281249
din care:			
3.1. clădiri	081	7716121	7425976
3.2. construcții speciale	082	270381	142218
3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	198435	171970
3.4. mijloace de transport	084	614026	497069
3.5. inventar și mobilier	085	10503	5757
3.6. alte mijloace fixe	086	32018	38259
4. Resurse minerale	090	0	0
5. Active biologice immobilizate	100	0	0
6. Investiții imobiliare	110	0	0
7. Avansuri acordate pentru immobilizări corporale	120	0	0
Total immobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	9075182	8514947
III. Investiții financiare pe termen lung			
1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140	0	0
2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150	0	0
din care:			
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151	0	0
2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152	0	0
2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153	0	0
2.4 alte investiții financiare	154	0	0
Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160	0	0
IV. Creanțe pe termen lung și alte active immobilizate			
1. Creanțe comerciale pe termen lung	170	0	0
2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180	0	0
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181	0	0
3. Alte creanțe pe termen lung	190	0	0

	4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200	0	0
	5. Alte active imobilizate	210	0	0
	Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220	0	0
	TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	9087088	8527450
B.	ACTIVE CIRCULANTE			
	I. Stocuri			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	25806	16440
	2. Active biologice circulante	250	0	0
	3. Producția în curs de execuție	260	0	0
	4. Produse și mărfuri	270	19326489	19273484
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280	5040292	5411036
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	24392587	24700960
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	15129505	8162767
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310	0	0
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311	0	0
	3. Creanțe ale bugetului	320	3461127	4105302
	4. Creanțele ale personalului	330	31000	35582
	5. Alte creanțe curente	340	33345	268035
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	14153	8132
	7. Alte active circulante	360	0	0
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	18669130	12579818
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380	0	0
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390	0	0
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391	0	0
	2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392	0	0
	2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393	0	0
	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394	0	0
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400	0	0
	IV. Numerar și documente bănești	410	1975580	4939169
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	45037297	42219947

	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	54124385	50747397
	P A S I V			
	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	918181	918181
	2. Capital nevărsat	450	(0	(0
))
	3. Capital neînregistrat	460	0	0
	4. Capital retras	470	(0	(0
))
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480	0	0
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	918181	918181
	II. Prime de capital	500	0	0
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510	0	0
	2. Rezerve statutare	520	4050	4050
	3. Alte rezerve	530	0	0
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540	4050	4050
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	0
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	35800350	35800350
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	7948680
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	(0
)
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	35800350	43749030
	V. Rezerve din reevaluare	600	0	0
	VI. Alte elemente de capital propriu	610	0	0
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	36722581	44671261
D.	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630	0	0
	2. Împrumuturi pe termen lung	640	8026112	0
	din care:			
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	641	0	0
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642	0	0

	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643	8026112	0
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650	0	0
	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660	0	0
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661	0	0
	5. Avansuri primite pe termen lung	670	0	0
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680	0	0
	7. Alte datorii pe termen lung	690	0	0
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700	8026112	0
	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710	0	0
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720	0	195000
	din care:			
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	721	0	0
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722	0	0
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723	0	195000
	3. Datorii comerciale curente	730	8938350	5467214
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740	0	0
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741	0	0
	5. Avansuri primite curente	750	72026	41705
	6. Datorii față de personal	760	0	0
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770	72075	65727
	8. Datorii față de buget	780	43974	39618
	9. Datorii față de proprietari	790	0	0
	10. Venituri anticipate curente	800	0	0
	11. Alte datorii curente	810	249267	266872
	TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	9375692	6076136
	PROVIZIOANE			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830	0	0
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientilor	840	0	0
	3. Provizioane pentru impozite	850	0	0
	4. Alte provizioane	860	0	0
	TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870	0	0
	TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	54124385	50747397
E.				
F.				

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2023 până la 31.12.2023

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	95300233	94511274
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	95299733	94510774
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	500	500
venituri din contracte de construcție	013	0	0
venituri din contracte de leasing	014	0	0
venituri din contracte de microfinanțare	015	0	0
alte venituri din vânzări	016	0	0
Costul vânzărilor, total	020	84519235	83418200
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	84519235	83418200
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022	0	0
costuri aferente contractelor de construcție	023	0	0
costuri aferente contractelor de leasing	024	0	0
costuri aferente contractelor de microfinanțare	025	0	0
alte costuri aferente vânzărilor	026	0	0
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	10780998	11093074
Alte venituri din activitatea operațională	040	8316357	6145998
Cheltuieli de distribuire	050	4965557	5501258
Cheltuieli administrative	060	1259190	1811450
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	192839	413353
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	12679769	9513011
Venituri financiare, total	090	2138571	1650996
din care:			
venituri din interese de participare	091	0	0
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092	0	0
venituri din dobânzi	093	1830	0
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094	0	0
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095	12028	0
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096	0	0
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097	0	0
venituri din ieșirea investițiilor financiare	098	0	0

venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	2124713	1650996
Cheltuieli financiare, total	100	2070177	2097377
din care:			
cheltuieli privind dobânzile	101	0	0
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102	0	0
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103	0	0
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104	0	0
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	1905887	2097377
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	68394	-446381
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120	5310	16635
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130	0	9135
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140	5310	7500
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	73704	-438881
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	12753473	9074130
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	1565939	1125450
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	11187534	7948680

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2023 pînă la 31.12.2023

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
	Capital social și neînregistrat					
	1. Capital social	010	918181	0	0	918181
	2. Capital nevărsat	020	(0)	(0)	(0)	(0)
	3. Capital neînregistrat	030	0	0	0	0
I.	4. Capital retras	040	(0)	(0)	(0)	(0)
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050	0	0	0	0
	Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	918181	0	0	918181
II.	Prime de capital	070	0	0	0	0

	Rezerve					
III.	1. Capital de rezervă	080	0	0	0	0
	2. Rezerve statutare	090	4050	0	0	4050
	3. Alte rezerve	100	0	0	0	0
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110	4050	0	0	4050
	Profit (pierdere)					
IV.	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X	0	0	0
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	35800350	0	0	35800350
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	7948680	0	7948680
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	(0)	(0)	(0)
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	35800350	7948680	0	43749030
V.	Rezerve din reevaluare	170	0	0	0	0
VI.	Alte elemente de capital propriu	180	0	0	0	0
	Total capital propriu (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190	36722581	7948680	0	44671261

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2023 pînă la 31.12.2023

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010	66148952	68770563
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	69150464	55643548
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	2343801	2837398
Dobînzii plătite	040	0	0
Plata impozitului pe venit	050	1172166	1529028
Alte încasări	060	4428799	4374981
Alte plăți	070	3008563	10063332
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	-5097243	3072238
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090	0	0
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100	0	0

Dobânzi încasate	110	1830	0
Dividende încasate	120	0	0
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121	0	0
Alte încasări (plăți)	130	0	0
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140	1830	0
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150	399000	1575432
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160	430000	1385014
Dividende plătite	170	1730709	0
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171	0	0
Încasări din operațiuni de capital	180	0	0
Alte încasări (plăți)	190	1796	0
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	-1759913	190418
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	-6855326	3262656
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	351213	-299067
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	8479693	1975580
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	1975580	4939169

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)



Nota explicativa la RSF1 LISMEDFARM no com.signed.signed.pdf

Lista loturilor de medicamente oncologice și imunosupresive pentru anul 2025 pentru care se va include cerința “livrarea se va realiza în decurs de 2 luni din data plasării bonului de comandă-livrare”:

1. Acidum mycophenolicum 360 mg, Comprimate gastrorezistente
2. Azathioprinum, 50 mg, Comprimate
3. Basiliximabum, 20 mg, Pulb.+solv./sol. inj./perf.
4. Cyclosporinum, 50 mg, Capsule moi
5. Dactinomycinum, 0,5 mg/ml 1 ml, Sol. inj./perf.
6. Idarubicinum, 5 mg, Pulb./sol. inj.
7. Immunoglobulinum humanum antihepaticum (pu terapia post-transplant), 2000 UI 40 ml, Sol. perf.
8. Tacrolimus, 5 mg, Capsule
9. Tretoninum, 10 mg, Capsule

Pentru celelalte loturi de medicamente, termenul de livrare va fi conform tabelului de mai jos:

	2025	Condiții de livrare (cu excepția medicamentelor enumerate mai sus livrarea se va realiza în decurs de 2 luni din data plasării bonului de comandă-livrare)	
Condiții de livrare conform graficului de livrare	Ianuarie	Livrarea bunurilor se va efectua obligatoriu în tranșe și la bonul de comandă emis de Beneficiar, după cum urmează: 1.În baza tranșelor se vor livra 60%, în tranșe egale, datarea și cuantumul acestora vor fi expres indicate în scrisoarea de câștigător, prima livrare se va realiza în decurs de 60 zile de la data intrării în vigoare a contractului de achiziții publice, iar ultima tranșă se va livra nu mai târziu de 15 decembrie 2025.	Cantitatea per lot proporțională cu cuantumul menționat poate fi divizată în mai multe livrări, cu condiția livrării cumulative – nu mai puțin de 10% la fiecare 60 de zile.
	Februarie		
	Martie		
	Aprilie		
	Mai		
	Iunie		
	Iulie		
	August		
	Septembrie		
	Octombrie		
	Noiembrie		
	până la 15 Decembrie		
Condiții de livrare conform bonului de comandă-livrare	În decurs de maxim 20 zile calendaristice din data plasării bonului de comandă-livrare de către Beneficiar	În baza bonurilor de comandă se vor livra 40%, în termen de 20 zile de la emiterea bonului de comandă de către IMSP. Cantitățile solicitate în baza bonurilor de comandă vor reieși din necesitățile reale ale Beneficiarului. Cumulativ bonurile de comandă nu vor depăși 40% din cantitatea total contractată.	

Note:

1. În cazul în care Furnizorul nu respectă condițiile de livrare conform graficului de livrare indicat în tabelul de mai sus, Beneficiarul este în drept să refuze recepționarea bunurilor nelivrate conform condițiilor contractuale. În acest caz, în termen de 10 zile de la finalizarea termenului de livrare stabilit conform graficului de livrare (indicat în tabel), Beneficiarul se obligă să informeze CAPCS și Furnizorul, prin intermediul unui demers oficial, în privința refuzului recepționării bunurilor nelivrate conform graficului de livrare, cu indicarea măsurilor care au fost întreprinse de către Beneficiar, astfel încât să nu fie afectată continuitatea activității sale;
2. Pe parcursul anului Beneficiarul plează în mod obligatoriu în adresa Furnizorului bon/bonuri de comandă- livrare, reieșind din cantitatea necesară, dar care nu depășește 40% din cantitatea totală contractată per lot. În bonul de comandă-livrare este obligatoriu de indicat mențiunea ”conform bonului de comandă – livrare;
3. În cazul în care Beneficiarul necesită livrarea unimomentană a unei cantități de bunuri care depășește cumulativ 10% conform tranșei de livrare și 40% conform bonului de comandă livrare, Beneficiarul este obligat să înștiințeze în acest sens Furnizorul cu 60 zile calendaristice înainte de livrare, în cazul medicamentelor imunosupresive și cu 90 de zile calendaristice înainte de livrare, în cazul medicamentelor oncologice;

4. Livrarea bunurilor conform tranșelor de livrare se execută prin coordonarea prealabilă dintre Beneficiar și Furnizor cu 5 zile calendaristice înainte de livrare. În cazul unor impedimente din partea Beneficiarului de a recepționa Bunurile (ex: lipsa spațiului suficient de depozitare), Beneficiarul va înștiința Furnizorul în privința termenului (ziua/luna) până la care vor fi recepționate Bunurile, însă cu respectarea graficului de livrare indicat în tabelul de mai sus;

5. Furnizorul va lua în considerare divizarea medicamentelor per cutie, astfel încât să fie livrate doar ambalaje secundare integrale (nu se admite livrarea per blister, comprimat, capsulă etc.), fiind totodată respectat cuantumul minim indicat în tabelul de mai sus;

**Ambalaje secundare integrale nu presupune cutii colective/pentru depozitare angro.*

6. Instituțiile beneficiare care sunt obligate să înregistreze contractul la una dintre trezoreriile teritoriale ale Ministerului Finanțelor, în mod obligatoriu vor prezenta dovada înregistrării contractului (numărul și data) în adresa CAPCS (office@capcs.gov.md) și a Furnizorului contractat.

7. Bonul de comandă-livrare se întocmește în mod obligatoriu în formă scrisă de către persoana reponsabilă din cadrul instituției beneficiare și se expediază furnizorului contractat și către CAPCS pe poșta electronică monitorizare@capcs.gov.md.

Specificații de preț

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 5,6,7,8 și 11 la necesitate, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1,2,3,4,9,10]

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1722003960994 din 10.09.2024

Obiectul de achiziție: **“Achiziționarea medicamentelor oncologice și imunosupresive necesare instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2025”**

	Cod CPV	Denumirea bunurilor/serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/prestare	Clasificație bugetară (IBAN)	Discount%
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Nr.lot		Bunuri									
8	33600000-6	Bevacizumabum 100 mg/4 ml	Flacon	97	864	933.12	83808	90512.64	Conform pct.12 din anunțul de participare și Anexa nr.1 atașată la propunerea financiară.	MD23TRPCCC518430B01859AA	0
9	33600000-6	Bevacizumabum 400 mg/16 ml	Flacon	3350	1350	1458	4522500	4884300	Conform pct.12 din anunțul de participare și Anexa nr.1 atașată la propunerea financiară.	MD23TRPCCC518430B01859AA	0
12	33600000-6	Bleomycinum 15 UI	Fiola	1400	168.3	181.764	235620	254469.6	Conform pct.12 din anunțul de participare și Anexa nr.1 atașată la propunerea financiară.	MD23TRPCCC518430B01859AA	0
19	33600000-6	Cladribinum 1 mg/ml 10 ml sau 2 mg/ml 5 ml	Flacon	25	3080	3326.4	77000	83160	Conform pct.12 din anunțul de participare și Anexa nr.1 atașată la propunerea financiară.	MD23TRPCCC518430B01859AA	0
50	33600000-6	Leuprorelinum 3.75 mg	seringa preumpluta/flacon	500	287.1	310.068	143550	155034	Conform pct.12 din anunțul de participare și Anexa nr.1 atașată la propunerea financiară.	MD23TRPCCC518430B01859AA	0
52	33600000-6	Mercaptopurinum 50 mg	Comprimat	1600	3.24	3.4992	5184	5598.72	Conform pct.12 din anunțul de participare și Anexa nr.1 atașată la propunerea financiară.	MD23TRPCCC518430B01859AA	0
63	33600000-6	Paclitaxelum (sub formă de nanoparticule legate de albumină) 100 mg	Flacon	900	574.2	620.136	516780	558122.4	Conform pct.12 din anunțul de participare și Anexa nr.1 atașată la propunerea financiară.	MD23TRPCCC518430B01859AA	0
68	33600000-6	Procarbazine 50 mg	Bucata	8000	12.74	13.7592	101920	110073.6	Conform pct.12 din anunțul de participare și Anexa nr.1 atașată la propunerea financiară.	MD23TRPCCC518430B01859AA	0
74	33600000-6	Temozolomidum 20 mg	Capsula	1000	22.2	23.976	22200	23976	Conform pct.12 din anunțul de participare și Anexa nr.1 atașată la propunerea financiară.	MD23TRPCCC518430B01859AA	0
76	33600000-6	Temozolomidum 5 mg	Capsula	520	21.78	23.5224	11325.6	12231.648	Conform pct.12 din anunțul de participare și Anexa nr.1 atașată la propunerea financiară.	MD23TRPCCC518430B01859AA	0

77	33600000-6	Thalidomidum 100 mg	Bucata	5000	4.28	4.6224	21400	23112	Conform pct.12 din anunțul de participare și Anexa nr.1 atașată la propunerea financiară.	MD23TRPCCC518 430B01859AA	0
		TOTAL					5741287.6	6200590.6			

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Vlad Chitic În calitate de: Director executiv

Ofertantul: Lismedfarm S.R.L. Adresa: 167/B, sos. Muncesti, MD-2002 Chisinau, Republica Moldova

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5.]

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1722003960994 din 10.09.2024

Obiectul achiziției: **“Achiziționarea medicamentelor oncologice și imunosupresive necesare instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2025”**

	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
	1	2	3	4	5	6	7
Nr. Lot	Bunuri						
8	Bevacizumabum 100 mg/4 ml	Stivant conc./sol. perf. 25 mg/ml 4ml N1	Iran	AryoGen Pharmed	ATC L01XC07. Forma farmaceutica Conc./sol. perf.. Mod de administrare i/v. Unitatea de masura flacon.	ATC L01XC07. Forma farmaceutica Conc./sol. perf.. Mod de administrare i/v. Unitatea de masura flacon.	Autorizat în RM, nr. 30372
9	Bevacizumabum 400 mg/16 ml	Stivant conc. p/u sol. perf. 25 mg/ml 16ml N1	Iran	AryoGen Pharmed	ATC L01XC07. Forma farmaceutica Conc./sol. perf.. Mod de administrare i/v. Unitatea de masura flacon.	ATC L01XC07. Forma farmaceutica Conc./sol. perf.. Mod de administrare i/v. Unitatea de masura flacon.	Autorizat în RM, nr. 30372
12	Bleomycinum 15 UI	Bleomycin 15 UI pulb./sol. inj. 15 UI N1	India	Kwality Pharmaceuticals Ltd.	ATC L01DC01. Forma farmaceutica Pulbere/sol.inj.. Mod de administrare i/v. Unitatea de masura fiola.	ATC L01DC01. Forma farmaceutica Pulbere/sol.inj.. Mod de administrare i/v. Unitatea de masura fiola.	Autorizat în țara de origine, EU-GMP
19	Cladribinum 1 mg/ml 10 ml sau 2 mg/ml 5 ml	Ocladra sol. inj. 2mg/ml 5ml N1	Turcia	Onko Ilac San. Ve. Tic. A.S., (deținatorul CIM- Biem Ilac San. Ve. Tic. A.S., Turcia)	ATC L01BB04. Forma farmaceutica Conc./sol. perf. sau sol. inj.. Mod de administrare i/v sau s/cutanat. Unitatea de masura flacon.	ATC L01BB04. Forma farmaceutica sol. inj.. Mod de administrare s/cutanat. Unitatea de masura flacon.	Autorizat în țara de origine, EU-GMP
50	Leuprorelinum 3.75 mg	Leupromed 3.75 (Leuprolide Acetate Injection Depot 3.75mg) pulb. 3.75mg + solv. 2ml N1+1	India	Kwality Pharmaceuticals Ltd.	ATC L02AE02. Forma farmaceutica Pulb.+solv./sol. inj. sau Pulb./sol. inj. sau Sol. inj.. Mod de administrare s/cutan. Unitatea de masura seringă preumpluta/flacon.	ATC L02AE02. Forma farmaceutica Pulb.+solv./sol. inj. Mod de administrare s/cutan. Unitatea de masura seringă preumpluta/flacon.	Autorizat în țara de origine, EU-GMP
52	Mercaptopurinum 50 mg	Glocarbazin (Procarbazine Capsules USP) caps. 50mg N10	India	Globela Pharma Pvt. Ltd.	ATC L01BB02. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.	ATC L01BB02. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura comprimat.	Autorizat în țara de origine, EU-GMP
63	Paclitaxelum (sub formă de nanoparticule legate de albumină) 100 mg	Paclitaxel (Protein-bound Particles) For Injection Suspension pulb./susp. perf. 100mg N1	India	Kwality Pharmaceuticals Ltd.	ATC L01CD01. Forma farmaceutica Pulb./susp. perf.. Mod de administrare i/v. Unitatea de masura flacon.	ATC L01CD01. Forma farmaceutica Pulb./susp. perf.. Mod de administrare i/v. Unitatea de masura flacon.	Autorizat în țara de origine, EU-GMP

68	Procarbazinum 50 mg	Markglob (Mercaptopurine Tablets BP) comp. 50mg N30	India	Globela Pharma Pvt. Ltd.	ATC L01XB01. Forma farmaceutica Comprimate/Capsule. Mod de administrare per os. Unitatea de masura bucata.	ATC L01XB01. Forma farmaceutica Comprimate. Mod de administrare per os. Unitatea de masura bucata.	Autorizat în țara de origine, EU-GMP
74	Temozolomidum 20 mg	Temokar-20 (Temozolomide Capsules BP) caps. 20mg N30	India	Sakar Healthcare Limited	ATC L01AX03. Forma farmaceutica Capsule. Mod de administrare per os. Unitatea de masura capsula.	ATC L01AX03. Forma farmaceutica Capsule. Mod de administrare per os. Unitatea de masura capsula.	Autorizat în țara de origine, EU-GMP
76	Temozolomidum 5 mg	Temokar-5 (Temozolomide Capsules BP) caps. 5mg N30	India	Sakar Healthcare Limited	ATC L01AX03. Forma farmaceutica Capsule. Mod de administrare per os. Unitatea de masura capsula.	ATC L01AX03. Forma farmaceutica Capsule. Mod de administrare per os. Unitatea de masura capsula.	Autorizat în țara de origine, EU-GMP
77	Thalidomidum 100 mg	Glomide 100 (Thalidomide Capsules USP) caps. 100mg N30	India	Globela Pharma Pvt. Ltd.	ATC L04AX02. Forma farmaceutica Comprimate/Capsule. Mod de administrare per os. Unitatea de masura bucata.	ATC L04AX02. Forma farmaceutica Capsule. Mod de administrare per os. Unitatea de masura bucata.	Autorizat în țara de origine, EU-GMP

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Vlad Chitic În calitate de: Director executiv

Ofertantul: Lismedfarm S.R.L. Adresa: 167/B, sos. Muncesti, MD-2002 Chisinau, Republica Moldova



PROCURĂ nr. 18 din 03.11.2023

Subsemnata, Chitic Ecaterina, în calitate de fondator unic și administrator al S.R.L. „Lismedfarm”, IDNO **1003600113573**, cu sediul în Republica Moldova, mun. Chișinău, șos. Muncești, 167/B, MD-2002, împuternicească pe d-nul **Chitic Vlad**, directorul executiv al companiei S.R.L. „Lismedfarm”, cetățeanul al Republicii Moldova, având IDNP **2007042030196**, posesor al buletinului de identitate seria **B** nr. **01232897** eliberat la data de **23.10.2023**, pentru a reprezenta interesele companiei S.R.L. „Lismedfarm”. în fața tuturor persoanelor competente, inclusiv în fața instanțelor de judecată, organelor de stat / autorităților publice (de toate nivelurile), instituții (asociații, uniuni, etc.) publice, bancare, instituții obștești, și/sau profesionale, persoanele fizice și/sau juridice în orice procedură judiciară, civilă, penală, administrativă sau contravențională.

D-ul Chitic Vlad se autorizează pentru orice act de administrare și dispoziție pentru buna desfășurare a activității S.R.L. „Lismedfarm”.

Pentru utilizarea scopului menționat, mandatarului i se oferă:

- dreptul de a îndeplini din numele companiei toate actele procedurale inclusiv va prezenta la orice bancă și va putea efectua orice operațiuni financiar-bancare pe conturile deschise pe numele S.R.L. „Lismedfarm”, necesare desfășurării activității societății, inclusiv deschideri, derijeri și lichidări conturilor, va perfecta și va înainta cereri și declarații necesare, va prezenta documentația solicitată, va efectua plăți, încasări, viramente, depuneri etc. din și în aceste conturi, va achita orice taxe, va ridica extrasele de cont, îndeplinind toate formalitățile necesare, cu dreptul de a semna din numele companiei, în limita prezentului mandat;
- este împuternicit cu toate drepturile procesual penale și procesual civile, inclusiv de a achita taxa de stat și a înainta cererea prealabilă/somația; a semna și depune acțiunea, cererea introductivă, cererea de admitere a creanței, cerere de validare a popririi, referința, cererea de apel, cererea de recurs, cererea de revizuire; a recurge la arbitraj; a renunța total/parțial la pretențiile din acțiune; a majora/reduce quantumul pretențiilor din acțiune; a prezenta probe; a modifica temeiul sau obiectul acțiunii; a recunoaște acțiunea; a recurge și participa la mediere, a negocia și semna tranzacții de împăcare; a intenta acțiunea reconvențională; a transmite împuternicirile unei alte persoane; a ataca hotărârea judecătorească cu apel, recurs sau revizuire și a-i schimba modul de executare; a reclama probe; a da explicații și a pleda în dezbaterile judiciare; a strămuta pricina; a depune cereri și plângeri în adresa organelor abilitate, inclusiv privind intentarea cauzei penale; a solicita și primi informații/acte de la organele de stat și persoane; a depune cereri de intervenție în proces;
- dreptul de a duce tratativele și de a încheia contracte cu persoane fizice sau juridice, în vederea desfășurării activității societății și a unei bune administrări a acesteia, fiind nelimitat de suma tranzacției, va putea achiziționa în numele societății documentația de evidență contabilă-financiară de strictă evidență (chitanțiere și facturi fiscale și alte) și alte acte cu sau fără regim special, de a depune toate raporturile financiare /bilanțurile și de a supraveghea și verifica evidența contabilă a societății, cu dreptul de a perfecta, semna și înainta orice contestații și plângeri la actele organelor financiare, fiscale sau a altor organe de control, cu dreptul de a semna procese verbale de constatare, declarații fiscale, declarații unice, facturi fiscale va obține semnături electronice în numele societății, fiind direct răspunzător pentru acțiunile sale proprii;
- de a duce tratativele, încheia și semna în numele societății și pentru aceasta contracte de prestări servicii, de vânzarea mărfii, contracte de închiriere/comodat, contracte individuale de

- muncă, stabilind condițiile acestor contracte, va efectua operațiunile ce se impun cu casa(ele) de marcat, va putea semna contracte de asociere, colaborare, participațiune, contracte comerciale, cu privire la activitatea societății. Va efectua operațiuni comerciale, va achiziționa și distribui marfă, se va ocupa de derularea corespunzătoare a contractelor comerciale/muncă, va angaja/ concedia /disponibiliza personal, va efectua aprovizionarea societății, va achiziționa marfă și va ocupa inclusiv de buna administrare și funcționare a punctului/punctelor de lucru ale societății (dacă este cazul);
- dreptul de a îndeplini din numele companiei toate actele procedurale în fața instanțelor de judecată în orice acțiuni judiciare, având toate drepturile părții în proces, cu dreptul de a semna și a depune în judecată cereri de chemare în judecată, cereri de eliberare a ordonanțelor judecătorești și alte acte procesuale necesare, de a strămuta pricina în altă judecată, de a renunța total sau parțial la pretențiile din acțiune, de a majora sau reduce cuantumul acestor pretenții, de a modifica temeiul sau obiectul acțiunii, de a încheia tranzacții, inclusiv tranzacții de împăcare, de a intenta acțiune reconvențională, de a ataca hotărârea judecătorească cu apel și/sau recurs sau revizuire, de a cere și de a primi hotărârile, încheierile și ordonanțele instanței de judecată și documentele executorii.
- de a înregistra din numele companiei cereri și demersuri la Agenția Serviciilor Publice (inclusiv la toate Departamentele structurale - Departamentul Cadastru, Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept, Departamentul înmatriculare a mijloacelor de transport și calificare a conducătorilor auto, Departamentul înregistrare și evidență a populației și alte), și la alte instituții de înregistrare a bunurilor sau a drepturilor, de a semna cereri, contracte și alte acte necesare, de a susține în aceste organe drepturile și interesele companiei, de a depune, de a solicita, de a primi actele necesare pentru realizarea scopului menționat;
- de a efectua toate actele legate de procedura de executare, inclusiv de prezentare sau retragere a documentului executoriu, de încheiere a tranzacției, de contestare a actelor executorului judecătoresc, de schimbare a modului de executare, de amânare sau eşalonare a executării, de depunere a cererilor, va semna și va îndeplini toate acțiunile și formalitățile, necesare pentru atingerea scopului executării silite;
- de a efectua toate acțiunile legate de procedura de insolvență, să participe la toate adunările creditorilor și ședințele comitetului creditorilor și să voteze cu toate voturile pe toate chestiunile de pe ordinea de zi, inclusiv cu drept de vot asupra planului de restructurare, de a fi desemnat în calitate de membru al comitetului creditorilor precum și reprezentant al debitorului;
- are dreptul de a efectua toate acte legate de procedura de executare, inclusiv de primire, prezentare sau de retragere a documentului executoriu, de transmitere a împuternicirilor către o altă persoană (substituire), de încheiere a tranzacției, a reprezenta societatea în procedura de executare cu dreptul de a contesta actele executorului judecătoresc, a semna și depune cerere de calculare și încasare a dobânzilor, a participa la acțiunile de executare de schimbare a modului de executare, de amânare sau de eşalonare a executării;
- de a autentifica din numele companiei corespunderea copiei documentului originalului;

Procura este valabilă în decurs de 3 (trei) ani calendaristice de la data eliberării.

Specimenul semnăturii

Administratorul S.R.L. „Lismedfarm”

Ecaterina Chitic.

