

Nr.: Rg-02/LT-13/2021

din 13 octombrie 2021

Licitația deschisă Nr.: **ocds-b3wdp1-MD-1631010943392** din 14.10.2021

Către: **Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate**

Lista fondatorilor "Medeferent Grup" SRL

Fondator unic:

GROYSMAN GRIGORIY,

Cod numeric personal 150845289, tel. +373 22 105 750, cota 191912 lei, ce constituie 100%.

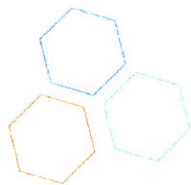
Cu respect,

Caisîn Alexia

Director Executiv

Medeferent Grup SRL





Nr.: Rg-03/LT-13/2021

din 13 octombrie 2021

Licitația deschisă Nr.: **ocds-b3wdp1-MD-1631010943392** din 14.10.2021

Către: **Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate**

Declarație termen de valabilitate solicitat

Prin prezenta, Compania "Medeferent Grup" SRL, cu adresa juridică MD-6531, str. 31 August 1989, 42, s. Ruseni, r-ul Anenii Noi, Republica Moldova, se angajează să livreze produsele medicamentoase, incluse în oferta cu termenul de valabilitate solicitat:

Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de:

- 60% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult;
- 80% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de până la 2 ani.

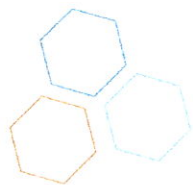
Cu respect,

Caisîn Alexia

Director Executiv

Medeferent Grup SRL





Nr.: Rg-04/LT-13/2021

din 13 octombrie 2021

Licitația deschisă Nr.: **ocds-b3wdp1-MD-1631010943392** din 14.10.2021

Către: **Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate**

Declarație valabilitate soluție după dizolvare

Prin prezenta, Compania "Medeferent Grup" SRL, cu adresa juridică MD-6531, str. 31 August 1989, 42, s. Ruseni, r-ul Anenii Noi, Republica Moldova, garantează că valabilitatea soluției după dizolvare este de 21 zile, conform pct.6.3 RCP, pag.20 și pct. 6.3 SPC, pag.19.

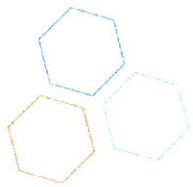
Cu respect,

Caisîn Alexia

Director Executiv

Medeferent Grup SRL





Nr.: Rg-05/LT-13/2021

din 13 octombrie 2021

Licitația deschisă Nr.: **ocds-b3wdp1-MD-1631010943392** din 14.10.2021

Către: **Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate**

**Dovada autorizării medicamentelor pentru punere pe piață de
Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului
membre ale Consiliului Internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice
pentru medicamentele de uz uman (ICH).**

Prin prezenta, Compania "Medeferent Grup" SRL, cu adresa juridică MD-6531, str. 31 August 1989, 42, s. Ruseni, r-ul Anenii Noi, Republica Moldova, prezintă dovezile autorizării medicamentului pentru punere pe piață de Autoritățile Sigure de Reglementare în domeniul medicamentului, membre a ICH.

„Medeferent Grup” SRL anexează la prezenta dovada autorizării medicamentului în țară, membră ICH - Brazilia:

1. Lista țărilor membre (Anexa 01);
2. Certificatul de înregistrare în Brazilia, și traducerea acestuia (Anexa 02);
3. Certificatul GMP eliberat de către autoritatea braziliană pentru Somatotropină inclusiv (Anexa 03);
4. Scrisoarea explicativa din partea producătorului, BIOSIDUS S.A. (Anexa 04);

Se impun următoarele clarificări pentru actele prezentate:

- Veridicitatea actelor eliberate de autoritatea braziliană pot fi verificate online: pentru GMP este QR codul pe document; pentru certificatul de înregistrare urmați linkul: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/?numeroRegistro=1005739>
- Pentru Brazilia denumirea comercială a produsului cu DCI - Somatotropină este BIOMATROP, denumirea pentru preparatul oferat și respectiv depus la AMDM pentru înregistrarea este HHT 16, dar același DCI - Somatotropină. Conform legislației braziliene Deținătorul Certificatului de Înregistrare poate fi producătorul dacă unitatea de producere a acestuia este în această țară, în cazul BIOSIDUS S.A producătorul se afla în Argentina din care cauza o altă companie braziliană este DCI - Ache Laboratorios Farmaceuticos S.A.;
- Pentru preparatele înregistrate în Brazilia și pentru cel oferat unitatea de producere este aceeași -trasabilitatea poate fi urmărită în actele prezentate, și au respective aceeași compoziție/specificație tehnică a produsului finit.

Cu respect,

Caisin Alexia

Director Executiv

Medeferent Grup SRL



Alexa 01



ICH Official website: ich.org

ich.org

ICH.org

ICH.org

ICH.org

ICH.org

QSEM

HOME ABOUT ICH WORK PRODUCTS MEETINGS TRAINING NEWSROOM Search...

Home \ Organisation \ Members & Observers

Members & Observers

Current Members and Observers

As of May 2020, the ICH Association comprises the following Members and Observers:

MEMBERS

[Click here for the list](#)

Founding Regulatory Members

- EC, Europe
- FDA, United States
- MHQW/PMDA, Japan

Founding Industry Members

- EFPIA
- JPMA
- PHARMA

Standing Regulatory Members

- Health Canada, Canada
- Swissmedic, Switzerland

Regulatory Members

- ANVISA, Brazil

- HSA, Singapore

- MFDS, Republic of Korea

- NMPA, China

- TTCK, Turkey

- TFDA, Chinese Taipei

Industry Members

- BIO
- Global Self-Care Federation
- ICBA

OBSERVERS

[Click here for the list](#)

Standing Observers

- IFPMA
- WHO

Legislative or Administrative Authorities

- ANMAT, Argentina
- CDSCO, India
- CECMED, Cuba
- COFEPRIS, Mexico
- CPED, Israel
- INVIMA, Colombia
- JFDA, Jordan
- IMMDA, Moldova
- MOPH, Lebanon
- National Center, Kazakhstan
- NPRA, Malaysia
- NRA, Iran
- Rosdravmedrot, Russia
- SAHPRA, South Africa
- SCDMTE, Armenia
- SFDA, Saudi Arabia
- TGA, Australia

Regional Harmonisation Initiatives (RHIs)

- APEC
- ASEAN
- EAC
- CHC
- DANIPH

Related Links

Organisation of ICH
Application Process
ICH Articles & Procedures



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BIOMATROP

Nome da Empresa	Aché Laboratórios	CNPJ	60.659.463/0029-92	Autorização	1.00.573-9
Detentora do Registro	Farmacêuticos S.A				
Processo	25351.691130/2018-26	Categoria Regulatória	Biológico	Data do registro	22/10/2018
Nome Comercial	BIOMATROP	Registro	105730529	Vencimento do Registro	04/2026
Princípio Ativo	SOMATROPINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	HORMONIO RECOMBINANTE DO CRESCIMENTO HUMANO			ATC	HORMONIO RECOMBINANTE DO CRESCIMENTO HUMANO
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	4 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS ATIVA	1057305290011	Pó Liofilizado para Solução Injetável	22/10/2018	24 meses
Princípio Ativo	SOMATROPINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	- ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA - 60.659.463/0031-07 - SÃO PAULO - SP - BRASIL - BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - 53.162.095/0001-06 - SÃO PAULO - SP - BRASIL - BIO SIDUS S.A. PLANTA ALMAGRO - - ARGENTINA - BIO SIDUS S.A. PLANTA BERNAL - - ARGENTINA				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO 1				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
2	16 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS ATIVA	1057305290028	Pó Liofilizado para Solução Injetável	22/10/2018	24 meses
Princípio Ativo	SOMATROPINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	- ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA - 60.659.463/0031-07 - SÃO PAULO - SP - BRASIL - BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - 53.162.095/0001-06 - SÃO PAULO - SP - BRASIL - BIO SIDUS S.A. PLANTA ALMAGRO - - ARGENTINA - BIO SIDUS S.A. PLANTA BERNAL - - ARGENTINA				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO 1				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
3	4 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1057305290036	Pó Liofilizado para Solução Injetável	22/10/2018	24 meses
Princípio Ativo	SOMATROPINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	- ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA - 60.659.463/0031-07 - SÃO PAULO - SP - BRASIL - BIO SIDUS S.A. PLANTA ALMAGRO - - ARGENTINA - BIO SIDUS S.A. PLANTA BERNAL - - ARGENTINA				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO 1				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				



Destinação Institucional
Comercial

Tarja -

Apresentação Não
fracionada

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	16 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1057305290044	Pó Liofilizado para Solução Injetável	22/10/2018	24 meses
Princípio Ativo	SOMATROPINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	- ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA - 60.659.463/0031-07 - SÃO PAULO - SP - BRASIL - BIO SIDUS S.A. PLANTA ALMAGRO - - ARGENTINA - BIO SIDUS S.A. PLANTA BERNAL - - ARGENTINA				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO 1				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				



Numele companiei deținătoare a certificatului de înregistrare	Ache Laboratorios Farmaceuticos S.A.	CNPJ	60.659.463-002992	Autorizare	1.00.573-9
Decizia	25351.691130/2018-26	Categoria de reglementare	Biologice	Data înregistrării	22/10/2018
Denumirea comercială	BIOMATROP	Înregistrat	105730529	Termenul de expirare certificatului de înregistrare	04-2026
Substanța activă	Somatotropină			Medicamentul de referință	-
Grupa terapeutică	Hormon recombinant uman de creștere			ATC	Hormon recombinant uman de creștere
Publicate		Prospect	<link activ>	RCP	<link activ>

Nº	Prezentare	Inregistrat	Forma farmaceutică	Data publicăției	Termen de valabilitate
1	4 UI pulb.liof. sol. Inj.	1057305290011	Pulb. liof. Sol. Inj.	22/10/2018	24 luni
Substanța activă	Somatotropină				
Prezentarea detaliată	< link activ>				
Ambalaj	Primar – flacon din sticlă transparentă Secundar – cutie din carton				
Producător	Ache Laboratorios Farmaceuticos S.A.60.659.463/0031-07 – SAO PAULO – SP – Brasil Biosintetica Farmaceutica LTDA – 53.162.095-0001-06 – SAO PAULO – SP – Brasil BIO SIDUS S.A. Planta Almagro --- Argentina BIO SIDUS S.A. Planta Bernal --- Argentina				
Calea de administrare	Intramuscular / Subcutanat				
Precauții pentru păstrare	A se păstra la temperatură 2-8°C în condiții de frigider				
Restricții pentru prescripție	Eliberarea în baza de prescripție medicală, inclus în lista medicamentelor "A".				
Destinație	Comercială				
Cont	-				
Prezentarea detaliată	< link activ>				
Nº	Prezentare	Inregistrat	Forma farmaceutică	Data publicăției	Termen de valabilitate
2	16 UI pulb.liof. sol. Inj.	1057305290028	Pulb. liof. Sol. Inj.	22/10/2018	24 luni
Substanța activă	Somatotropină				
Prezentarea detaliată	<link activ>				
Ambalajul	Primar – flacon din sticlă transparentă				



Traducere din limba portugheză în limba română

	Secundar – cutie din carton
Producătorul	Ache Laboratorios Farmaceuticos S.A.60.659.463/0031-07 – SAO PAULO – SP – Brasil Biosintetica Farmaceutica LTDA – 53.162.095-0001-06 – SAO PAULO – SP – Brasil BIO SIDUS S.A. Planta Almagro --- Argentina BIO SIDUS S.A. Planta Bernal --- Argentina
Calea de administrare	Intramuscular / Subcutanat
Precauți pentru păstrare	A se păstra la temperatură 2-8°C în condiții de frigider
Restricții pentru prescripție	Eliberarea în baza de prescripție medicală, inclus în lista medicamentelor "A".
Destinație	Comercială
Cont	-
Prezentarea detaliată	<link activ>

Notă: textul pentru toate formele sunt similare în cadrul traducerii, diferă doar forma de ambalare. De interes în contextul ofertei Medeferent Grup SRL este doar traducerea părții generale și nemijlocit pentru dozarea 16 UI pulb.liof. sol. Inj..



Aprobat și eliberat de către Medeferent Grup SRL

Anexo 03



MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

LINHA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS

O **Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente para a área Medicamentos, concedeu por meio da Resolução RE nº 3.105, de 31/10/2019, publicada em DOU na data de 04/11/2019, Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos para:

Fabricante: Bio Sidus S.A.

Endereço: Constitución 4234, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

País: Argentina.

Solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A CNPJ: 60.659.463/0029-92

Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9 Expediente(s): 2206974/19-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfainterferona 2b, alfaepoetina, filgrastim, somatropina.

A certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação em DOU e poderá ser cancelada, caso seja comprovado, pela autoridade sanitária competente, o não cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.



Documento assinado eletronicamente por **Ronaldo Lucio Ponciano Gomes, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 04/11/2019, às 14:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0794324** e o código CRC **17DCDB16**.



Assinatura manuscrita



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

BIO SIDUS S.A.

AV. DE LOS QUILMES 137, BERNAL OESTE, PROVÍNCIA DE BUENOS AIRES DE LA REPÚBLICA ARGENTINA
QUILMES
ARGENTINA

Linha(s) de Produção:

1) Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Válido até: 25/11/2021

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 3.279, na data de: 25/11/2019

Solicitado por: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A, CNPJ: 60.659.463/0029-92

Documento emitido eletronicamente às: 09:55:02 do dia 25/11/2019 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: LP50.T2AA.TIRK.0A2B.G5S6.O52X.2DJB.W84C.MQSW.97QF

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/





SP SES HOSPITAL GERAL DE VILA PENTEADO	SÃO PAULO	46374500/0113-90	CENTRO DE REFERÊNCIA EM ASSISTÊNCIA A QUEIMADOS ALTA COMPLEXIDADE
CONJUNTO HOSPITALAR DE SOROCABA HOSPITAL UNIVERSITÁRIO MEC MPAS	SOROCABA	46374500/0014-09	CENTRO DE REFERÊNCIA EM ASSISTÊNCIA A QUEIMADOS ALTA COMPLEXIDADE (com pendências)
ESTADO DO TOCANTINS			
PRÓ-SAÚDE ASSOC. BENEF. DE ASSIST. SOCIAL E HOSPITALAR	ARAGUAÍNA	24232886/0037-78	CENTRO DE REFERÊNCIA EM ASSISTÊNCIA A QUEIMADOS ALTA COMPLEXIDADE
PRÓ-SAÚDE ASSOC. BENEF. DE ASSIST. SOCIAL E HOSPITALAR	PALMAS	24232886/0016-43	CENTRO DE REFERÊNCIA EM ASSISTÊNCIA A QUEIMADOS ALTA COMPLEXIDADE (com pendências)

(*) Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O. nº 81-E, de 26-4-2001, Seção 1, pág. 21.
(Of. EI. nº 71/2001)

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO-RE Nº 565, DE 26 DE ABRIL DE 2001

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria 724, do Diretor-Presidente de 10 de outubro de 2000, considerando o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o inciso IV do art. 50 e o § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Produto Similar, Nova Forma Farmacêutica, Inclusão de Marca - Resolução 510/99, Revalidação de Registro de Produto, Alteração de Local de Fabricação/ do Fabricante, Conclusão de Registro - Decreto 79.094 de 5/1/77, Transferência de Titularidade de Produto, Cancelamento do Registro por Transferência de Titularidade, Modificação de Fórmula (princípio ativo), de produtos farmacêuticos, conforme na relação em anexo.

Art. 2º. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

NOME DA EMPRESA	NOME DO PRODUTO	COMPLEMENTO DO NOME	DESTINAÇÃO	APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	CLASS/ CAT	DESCRIÇÃO	ASSUNTO	DESCRIÇÃO	NUM. DE REGISTRO	VENCIM VALIO	AUTORIZAÇÃO/CADASTRO
CRISTALIA PROD. QUÍMICOS FÍTOS LTDA	LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENZERAZIDA	LEVODOPA	Comercial	250 MG CAP GEL DURA CT FR VD INC X 200	0903027	ANTIPARKINSONIANOS	156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99		25991.007248/77-	1.0298.0271.001-1	07/2004 36 MESES
DARROW LABORATÓRIOS S/A	DIGOXINA	DARROWCOR	Comercial	0,25 MG COM CT 2 STR X 10	0301019	GLICOSÍDEOS CARDÍACOS	156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99		25001.012854/82-	1.0162.0135.001-3	04/2004 60 MESES
DARROW LABORATÓRIOS S/A	DIGOXINA	DARROWCOR	Comercial	0,25 MG COM CT 10 STR X 10	0301019	GLICOSÍDEOS CARDÍACOS	156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99		25001.012854/82-	1.0162.0135.002-1	04/2004 60 MESES
ENDOMED LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA	CONC. P/HEMODIALISE C/ CA E SEM K	HEMODIAL CHD S/K	Restrito a Hospitais	SOL P/HEMODIALISE CX BOMBONA PLAS X 3430 ML	0506028	PRODUTOS PARA HEMODIALISE	130 REVALIDAÇÃO DE REGISTRO		25000.001525/90-	1.1344.0023.001-5	12/2005 36 MESES
FUNDACAO EZEQUIEL DIAS - FUNED	ESTEARATO DE ERITROMICINA	FUNED-ERITROMICINA	Institucional	250 MG COM REV CX 50 ENV AL POLIET X 10 (EMB. HOSP.)	0708003	ANTIBIÓTICOS SISTÊMICOS SIMPLES	156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99		25000.105438/40-	1.1209.0002.001-6	10/2004 36 MESES
FUNDACAO EZEQUIEL DIAS - FUNED	ESTEARATO DE ERITROMICINA	FUNED-ERITROMICINA	Institucional	25 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML (EMB. HOSP.)	0708003	ANTIBIÓTICOS SISTÊMICOS SIMPLES	156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99		25000.105438/40-	1.1209.0002.002-4	10/2004 18 MESES
ACIDO ACETILSALICILICO	FUNED-ACIDOACETILSALICILICO		Institucional	500 MG COM CX 50 ENV KRAFT POLIET X 10 (EMB. HOSP.)	0902020	ANALGÉSICOS NÃO NARCÓTICOS	156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99		25000.105468/40-	1.1209.0001.001-1	10/2004 36 MESES

ACIDO ACETILSALICILICO	FUNED-ACIDOACETILSALICILICO		Institucional	100 MG COM CX 50 ENV KRAFT POLIET X 10 (EMB. HOSP.)	0902020	ANALGÉSICOS NÃO NARCÓTICOS	156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99		25000.105468/40-	1.1209.0001.002-8	10/2004 36 MESES
MEBENDAZOL	FUNED-MEBENDAZOL		Institucional	100 MG COM CX 50 ENV KRAFT POLIET X 6 (EMB. HOSP.)	0701033	ANTI-HELMINTÍCOS DO TRATO GASTROINTESTINAL	156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99		25001.105538/40-	1.1209.0013.001-7	10/2004 36 MESES
MEBENDAZOL	FUNED-MEBENDAZOL		Institucional	20 MG/ML SUS OR 50 FR VD AMB X 30 ML (EMB. HOSP.)	0701033	ANTI-HELMINTÍCOS DO TRATO GASTROINTESTINAL	156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99		25001.105538/40-	1.1209.0013.002-6	10/2004 36 MESES
FUNDACAO PARA O REMEDIO POPULAR-FURP	SULFADIAZINA	FURP - SULFADIAZINA	Institucional	500 MG COM CX 50 ENV AL POLIET X 10 (EMB. HOSP.)	0706019	SULFAS SIMPLES	156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99		25001.003010/83-	1.1039.0055.001-6	08/2005 48 MESES
FUNDACAO PARA O REMEDIO POPULAR-FURP	SULFADIAZINA	FURP - SULFADIAZINA	Institucional	500 MG COM CX 50 ENV AL POLIET X 10 (EMB. HOSP.)	0706019	SULFAS SIMPLES	156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99		25001.003010/83-	1.1039.0055.002-1	08/2005 48 MESES
FUNDACAO PARA O REMEDIO POPULAR-FURP	SULFADIAZINA	FURP - SULFADIAZINA	Institucional	500 MG COM CX 50 ENV AL POLIET X 10 (EMB. HOSP.)	0706019	SULFAS SIMPLES	156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99		25001.003010/83-	1.1039.0055.003-8	08/2005 24 MESES
FUNDACAO PARA O REMEDIO POPULAR-FURP	SULFATO DE ESTREPTOMICINA	FURP-ESTREPTOMICINA	Institucional	200 MG/ ML PO INJ CX 50 FA VD INC + DIL CX 50 AMP X 5 ML (EMB. HOSP.)	0708021	AMINOGLICOSÍDEOS	156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99		25001.012878/85-	1.1039.0083.001-5	04/2005 36 MESES
FUNDACAO PARA O REMEDIO POPULAR-FURP	DIAZEPAM (PORT. 344/98 LT B1)	FURP-DIAZEPAM	Institucional	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 2 ML (EMB. HOSP.)	0905021	ANSIOLÍTICOS SIMPLES	156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99		25991.001158/80-	1.1039.0007.004-4	04/2005 24 MESES
FUNDACAO PARA O REMEDIO POPULAR-FURP	DIAZEPAM (PORT. 344/98 LT B1)	FURP-DIAZEPAM	Institucional	5 MG COM CX 25 BL AL PLAS AMB X 20 (EMB. HOSP.)	0905021	ANSIOLÍTICOS SIMPLES	156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99		25991.001158/80-	1.1039.0007.006-0	04/2005 24 MESES
FUNDACAO PARA O REMEDIO POPULAR-FURP	DIAZEPAM (PORT. 344/98 LT B1)	FURP-DIAZEPAM	Institucional	10 MG COM CX 25 BL AL PLAS AMB X 20 (EMB. HOSP.)	0905021	ANSIOLÍTICOS SIMPLES	156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99		25991.001158/80-	1.1039.0007.012-5	04/2005 24 MESES
FUNDACAO PARA O REMEDIO POPULAR-FURP	DIAZEPAM (PORT. 344/98 LT B1)	FURP-DIAZEPAM	Institucional	10 MG COM CX 50 ENV KRAFT POLIET X 10 (EMB. HOSP.)	0905021	ANSIOLÍTICOS SIMPLES	156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99		25991.001158/80-	1.1039.0007.013-3	04/2005 24 MESES
FUNDACAO PARA O REMEDIO POPULAR-FURP	DIAZEPAM (PORT. 344/98 LT B1)	FURP-DIAZEPAM	Institucional	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB. HOSP.)	0905021	ANSIOLÍTICOS SIMPLES	156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99		25991.001158/80-	1.1039.0007.015-1	04/2005 24 MESES





DIAZEPAM (PORT. 344/98 LT B1) FURP-DIAZEPAM Institucional 5 MG COM CX 25 BL AL PLAS INC X 20 (EMB. HOSP.) 0905021 ANSOLITICOS SIMPLES 156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99	25991.001150/80- 1.1039.0007.010-8 04/2005 24 MESES	ACETATO DE CIPROTERONA BIOTERONA Comercial 50 MG COM CT FR VD AMB X 20 0603007 OUTROS HORMONIOS MEDIADORES E PRODUTOS EQUIVALENTES 156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99	25000.030673/98-01 1.1213.0210.002-9 06/2004 60 MESES
DIAZEPAM (PORT. 344/98 LT B1) FURP-DIAZEPAM Institucional 5 MG COM CX 50 ENV KRAFT POLIST X 10 (EMB. HOSP.) 0905021 ANSOLITICOS SIMPLES 156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99	25991.001150/80- 1.1039.0007.010-4 04/2005 24 MESES	ACETATO DE CIPROTERONA BIOTERONA Comercial 50 MG COM CT FR VD AMB X 60 0603007 OUTROS HORMONIOS MEDIADORES E PRODUTOS EQUIVALENTES 156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99	25000.030673/98-01 1.1213.0210.003-7 06/2004 60 MESES
DIAZEPAM (PORT. 344/98 LT B1) FURP-DIAZEPAM Institucional 10 MG COM 25 BL AL PLAS INC X 20 (EMB. HOSP.) 0905021 ANSOLITICOS SIMPLES 156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99	25991.001150/80- 1.1039.0007.019-2 04/2005 24 MESES	ACETATO DE CIPROTERONA BIOTERONA Comercial 50 MG COM CT FR VD AMB X 120 0603007 OUTROS HORMONIOS MEDIADORES E PRODUTOS EQUIVALENTES 156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99	25000.030673/98-01 1.1213.0210.004-5 06/2004 60 MESES
DIAZEPAM (PORT. 344/98 LT B1) FURP-DIAZEPAM Institucional 10 MG COM CX 10 BL AL PLAS INC X 20 (EMB. HOSP.) 0905021 ANSOLITICOS SIMPLES 156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99	25991.001150/80- 1.1039.0007.021-4 04/2005 24 MESES	SOMATROPINA HUMANA RECOMBINANTE SOMATROP Comercial 4 UI PO LIOF INJ CT FA 0603041 HORMONIO RECOMBINANTE DO CRESCIMENTO HUMANO 150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR	25351.009785/01-27 1.1213.0193.001-1 04/2006 24 MESES
GLAXO WELLCOME S.A.	1.00025-6	SOMATROPINA HUMANA RECOMBINANTE SOMATROP Comercial 4 UI PO LIOF INJ CT FA + AMP DIL 1 ML 0603041 HORMONIO RECOMBINANTE DO CRESCIMENTO HUMANO 150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR	25351.009785/01-27 1.1213.0193.002-8 04/2006 24 MESES
PROPRIONATO DE FLUTICASONA FLIXONASE Comercial 50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR VD AMB X 120 DOSES 0602043 GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM. 135 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO OU DE FABRICANTE	25000.005039/91-19 1.0025.0056.001-5 08/2005 24 MESES	SOMATROPINA HUMANA RECOMBINANTE SOMATROP Comercial 16 UI PO LIOF AMB CT FA + AMP DIL 1 ML 0603041 HORMONIO RECOMBINANTE DO CRESCIMENTO HUMANO 150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR	25351.009785/01-27 1.1213.0193.003-6 08/2006 24 MESES
PROPRIONATO DE FLUTICASONA FLIXONASE Comercial 50 MCG/DOSE SUS TOP CT FR VD AMB X 60 DOSES 0602043 GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM. 135 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO OU DE FABRICANTE	25000.005039/91-19 1.0025.0056.002-3 08/2005 24 MESES	SOMATROPINA HUMANA RECOMBINANTE SOMATROP Comercial 16 UI PO LIOF AMB CT FA + AMP DIL 1 ML 0603041 HORMONIO RECOMBINANTE DO CRESCIMENTO HUMANO 150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR	25351.009785/01-27 1.1213.0193.004-4 04/2006 24 MESES
LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.	1.00465-6	PHARMACIA BRASIL LTDA.	1.02389-7
DICLOFENACO SODICO NEOTAREN Comercial 50 MG COM CT 2 BL AL PLAS X 10 1101005 ANTINFAMATORIOS ANTIREUMATICOS 156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99	25000.004083/88- 1.0465.0090.001-1 06/2004 24 MESES	ESFONJA ESTERIL DE GELATINA ABSORVIVEL GELFOAM DENTAL PACKS Comercial RSP EST GEL ABS CT FR VD INC X 15 TAMANHO 2 0505063 MEDICACAO HEMOSTATICA 129 TRANSFERENCIA DE TITULARIDADE DE PRODUTO	25991.001210/80- 1.2389.0080.001-7 10/2006 60 MESES
DICLOFENACO SODICO NEOTAREN Comercial 75 MG SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 3 ML 1101005 ANTINFAMATORIOS ANTIREUMATICOS 156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99	25000.004083/88- 1.0465.0090.002-1 06/2004 36 MESES	ESFONJA ESTERIL DE GELATINA ABSORVIVEL GELFOAM DENTAL PACKS Comercial RSP EST GEL ABS CT FR VD INC X 15 TAMANHO 4 0505063 MEDICACAO HEMOSTATICA 129 TRANSFERENCIA DE TITULARIDADE DE PRODUTO	25991.001210/80- 1.2389.0080.002-5 10/2006 60 MESES
LABORATORIOS BIOSINTETICA LTDA	1.01213-1	SUCCINATO SODICO DE HIDROCORTISONA SOLU-CORTEF Comercial 100 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC X 2 ML 0602027 GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS 129 TRANSFERENCIA DE TITULARIDADE DE PRODUTO	25992.005100/56- 1.2389.0081.001-2 02/2003 60 MESES
SOMATROPINA HUMANA RECOMBINANTE SOMATROP Comercial 4 UI PO LIOF INJ CT FA + AMP DIL 1 ML 0603041 HORMONIO RECOMBINANTE DO CRESCIMENTO HUMANO 140 CADUCIDADE DE REGISTRO-DECRETO 79.094 DE 05/01/77	25000.025996/96-21 1.1213.0193.001-1 09/2001 24 MESES	SUCCINATO SODICO DE HIDROCORTISONA SOLU-CORTEF Comercial 500 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC X 4 ML 0602027 GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS 129 TRANSFERENCIA DE TITULARIDADE DE PRODUTO	25992.005100/56- 1.2389.0081.002-0 02/2003 60 MESES
SOMATROPINA HUMANA RECOMBINANTE SOMATROP Comercial 4 UI PO LIOF INJ CT FA 0603041 HORMONIO RECOMBINANTE DO CRESCIMENTO HUMANO 140 CADUCIDADE DE REGISTRO-DECRETO 79.094 DE 05/01/77	25000.025996/96-21 1.1213.0193.002-8 09/2001 24 MESES	SUCCINATO SODICO DE HIDROCORTISONA SOLU-CORTEF Comercial 1 G PO LIOF INJ CT FA VD INC X 7,6 ML 0602027 GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS 129 TRANSFERENCIA DE TITULARIDADE DE PRODUTO	25992.005100/56- 1.2389.0081.003-9 02/2003 60 MESES
SOMATROPINA HUMANA RECOMBINANTE SOMATROP Comercial 12 UI PO LIOF INJ CT FA + AMP DIL 3 ML 0603041 HORMONIO RECOMBINANTE DO CRESCIMENTO HUMANO 140 CADUCIDADE DE REGISTRO-DECRETO 79.094 DE 05/01/77	25000.025996/96-21 1.1213.0193.003-6 09/2001 24 MESES	RHODIA FARMA LTDA.	1.00044-1
SOMATROPINA HUMANA RECOMBINANTE SOMATROP Comercial 16 UI PO LIOF INJ CT FA + AMP DIL 1 ML 0603041 HORMONIO RECOMBINANTE DO CRESCIMENTO HUMANO 140 CADUCIDADE DE REGISTRO-DECRETO 79.094 DE 05/01/77	25000.025996/96-21 1.1213.0193.004-4 09/2001 24 MESES	ESFONJA ESTERIL DE GELATINA ABSORVIVEL GELFOAM DENTAL PACKS Profissional/Entidade especializada RSP EST GEL ABS CT FR VD INC X 15 TAMANHO 2 0505063 MEDICACAO HEMOSTATICA 191 CANCELAMENTO DO REGISTRO POR TRANS.DE TITULARIDADE	25991.001210/80- 1.0044.0011.001-9 10/2006 60 MESES
SOMATROPINA HUMANA RECOMBINANTE SOMATROP Comercial 16 UI PO LIOF INJ CT FA 0603041 HORMONIO RECOMBINANTE DO CRESCIMENTO HUMANO 140 CADUCIDADE DE REGISTRO-DECRETO 79.094 DE 05/01/77	25000.025996/96-21 1.1213.0193.005-2 09/2001 24 MESES	ESFONJA ESTERIL DE GELATINA ABSORVIVEL GELFOAM DENTAL PACKS Profissional/Entidade especializada RSP EST GEL ABS CT FR VD INC X 15 TAMANHO 2 0505063 MEDICACAO HEMOSTATICA 191 CANCELAMENTO DO REGISTRO POR TRANS.DE TITULARIDADE	25991.001210/80- 1.0044.0011.002-7 10/2006 60 MESES
ACETATO DE CIPROTERONA BIOTERONA Comercial 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 0603007 OUTROS HORMONIOS MEDIADORES E PRODUTOS EQUIVALENTES 156 INCLUSÃO DE MARCA - RESOLUÇÃO 510/99	25000.030673/98-01 1.1213.0210.001-0 06/2004 60 MESES		

“MEDEFERENT
GRUP”

S.R.L.

City of Buenos Aires, March 2021

To whom it may concern,

We, undersigned BIOSIDUS S.A, having its registered head office at Constitucion No. 4234 (1254), Buenos Aires, Republic of Argentina, declare that we are the owner and manufacturer of the product **HHT Somatropine 16 IU Lyophilized powder and ampoule of solvent**, registered in Argentina under Certificate No. 46.109 issued on 11th April.1997 by the Administracion Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Medica – A.N.M.A.T. and registered in Brazil under trade mark **BIOMATROP Somatropine 16 IU Lyophilized powder**, with Certificate No. 105730529 issued on 26th April, 2001 by ANVISA, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.

We state that the same product is under process of registration in MOLDOVA with Trademark **HHT** since 3rd November 2020 under file registration No. 06-000654.

We also declare that the product has the same qualitative and quantitative composition, same pharmaceutical form as stated below and as declared in the Certificate of Pharmaceutical Product (CoPP) and same manufacturing process.

Product: HHT

Drug substance: Recombinant human growth hormone (r-hu-GH)

INN: Somatropin

Composition

Each freeze-dried vial contains:

Drug substance:

Somatropin

16 I.U (5.32 mg)

Excipients:

Glycine

2.00 mg

Mannitol

41.00 mg

Dibasic sodium phosphate, anhydrous

0.26 mg

Monobasic sodium phosphate, anhydrous

0.26 mg

Each ampoule with solvent contains:

Water for injection

1.00 ml

m-cresol

3.00 mg

Sincerely,



VERONICA GRIMOLDI
CO-DIRECTORA TECNICA Y APODERADA
LEGAL



REPUBLICA



MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMI

Nr. 002234

Denumirea autorității de licențiere

**Agencia Medicamentului și
Dispozitivelor Medicale**

Denumirea, forma juridică de organizare,
adresa juridică a titularului de licență/
Numele, prenumele și adresa persoanei fizice

**Societatea cu Răspundere Limitată
"MEDEFERENT GRUP"**
r-l Anenii Noi, s. Ruseni,
str. 31 August 1989, 42

Data adoptării deciziei de înregistrare
a titularului de licență

27.01.2005

Numărul de identificare de stat al unității
de drept (IDNO)/Numărul de identificare
de stat al persoanei fizice (IDNP)

1002600053289

Genul de activitate

Activitatea farmaceutică

Data eliberării/prelungirii licenței

16 iunie 2021

Valabilă până la

16 iunie 2026

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere

**Director general
Silvia CIBOTARI**

Copia corespunde originalului

"Medeferent Grup" S.R.L.

"13" 10 20 21

Semnătura

Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritatea de licențiere,
în care sunt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.

ANEXĂ LA LICENȚA

Seria A MMI

Nr. 002234

Titularul de licență Societatea cu Răspundere Limitată „MEDEFERENT GRUP”

Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea activității:

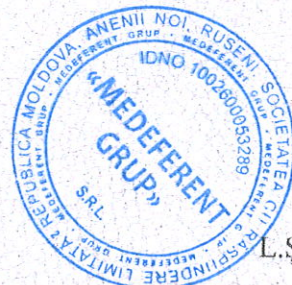
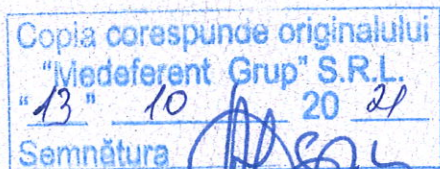
Activitatea farmaceutică

Reperfectată:

1. Desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ.
2. Respectarea regulilor și normativelor privind spațiul, amplasarea și dotarea încăperilor unității farmaceutice, regimului sanitaro-epidemiologic și a securității antiincendiare.
3. Asistența cu medicamente de bună calitate.
4. Neadmiterea producerii, depozitării și comercializării medicamentelor falsificate (contrafăcute) și cu termenul de valabilitate expirat.
5. Respectarea cerințelor de formare a preșurilor la medicamente.
6. Eliberarea substanțelor stupefiante și psihotrope pentru consum individual numai cu rețete medicale speciale.
7. Neadmiterea conducerii prin cumul a întreprinderii și/sau instituției farmaceutice de către farmacist (diriginte) și laborant-farmacist (șef de filială).
8. Exercițarea activității farmaceutice de către specialiști cu studii farmaceutice superioare sau medii și calificarea corespunzătoare cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății; în instituțiile medico-sanitare publice din localitățile rurale, în care nu există asistență farmaceutică, activitatea farmaceutică în cadrul filialelor de categoria a II-a ale farmaciilor, ca excepție, poate fi exercitată de lucrători medicali care posedă cunoștințe practice în domeniul farmaceutic.
9. Asigurarea informării consumatorilor, în mod complet, corect și precis, asupra caracteristicilor produselor farmaceutice, privind calitatea și inofensivitatea medicamentelor.
10. Neadmiterea comercializării medicamentelor fără reflectarea acestora în circuitul Sistemului informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor.
11. Dispunerea de spații pentru desfășurarea activității licențiate ce le aparțin cu drept de proprietate privată sau în alte spații luate în locațiune, inclusiv ale instituțiilor medico-sanitare publice, cu gen de activitate în domeniul ocrotirii sănătății, care corespund cerințelor actelor legislative și normative în vigoare privind parteneriatul public-privat.

Activitatea licențiată se va desfășura pe adresele:

1 mun. Chișinău, str. Columna, 170 (farmacist - diriginte: Stratu Veaceslav), în cadrul depozitului farmaceutic, cu excepția dreptului de achiziționare, păstrare și eliberare a substanțelor psihotrope și precursorilor



Notă: Anexa și copiile ei sunt valabile numai cu ștampila originală a autorității de licențiere.

DUPLICAT

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

SOCIETATEA CU RASPUNDERE LIMITATA

"MEDEFERENT GRUP"

ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de identificare de stat - codul fiscal

1002600053289

Data înregistrării

20.11.2000

Data eliberării

17.08.2011

Iovu Galina, registrator

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

semnătura

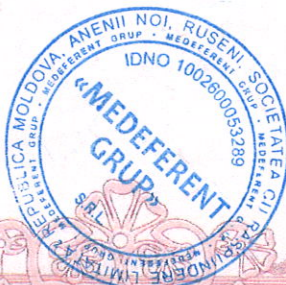
MD 0113530

Copia corespunde originalului

"Medeferent Grup" S.R.L.

"13" 10 20 21

Semnătura





AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

Certificat Nr.: **AMDM.MD.GDP.H.003.2021**

**CERTIFICAT PRIVIND CONFORMITATEA CU BUNA PRACTICĂ DE
DISTRIBUȚIE PENTRU MEDICAMENTELE DE UZ UMAN**

Emis în urma unei inspecții în acord cu Ordinul MS RM nr. 1400 din 09.12.2014 „Cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman”.

Autoritatea competentă AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE confirmă următoarele:

Distribuitorul angro: **MEDEFERENT GRUP SRL**

Adresa locului de distribuție: **MD-2004, Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Columna, 170**

A fost inspectat în baza: **Ordinului AMDM nr. Rg04-000014 din 26.01.2021**

Licența de activitate farmaceutică: **seria A MMII Nr.0466103 din 17.06.2011 prelungită până la 16.06.2021**

Altele:

- **Operațiuni de distribuție autorizate pe spațiile inspectate: distribuția medicamentelor (procurare, deținere, aprovizionare, export) inclusiv produse radiofarmaceutice***
- **Certificat eliberat în baza raportului de inspecție: nr. GMDP.RI-GDP.003.2021.**

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest distribuitor angro, ultima fiind efectuată în **27.01.2021 – 29.01.2021 și 01.02.2021** se apreciază că acesta respectă Regulile de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman conform Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1400 din 09.12.2014 „Cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman”.

Acest certificat reflectă statutul locului de distribuție la data inspecției menționată mai sus și este valabil până la data de **31.01.2024**. Autenticitatea acestui certificat poate fi verificată la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Republica Moldova.

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acoperit de acest certificat:

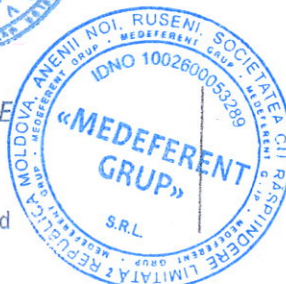
Prezentul certificat este eliberat pentru activitățile de distribuție a medicamentelor și nu se referă la alte activități ale companiei, care nu au fost subiectul inspecției GDP. Orice modificări efectuate în cadrul companiei, care au impact asupra condițiilor de eliberare a prezentului certificat, trebuie să fie comunicate AMDM, pentru evaluarea necesității unei inspecții sau certificări repetate.

***Activitățile cu produse radiofarmaceutice se vor realiza în baza autorizației radiologice emise de Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice, fără plasarea nemijlocită a lor în spațiile depozitului.**

24.03.2021

Silvia CIBOTARI,

Director general al
Agenției Medicamentului și
Dispozitivelor Medicale



AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AGENCY

str. Korolenko 2/1, MD-2004, Chișinău, Republica Moldova

tel.: +373 22 884321; e-mail: office@amdm.gov.md; www.amdm.gov.md

Semnătura

Data prezentării 17.02.2021 14:50:08

Anexe la SNC
"Prezentarea situațiilor financiare"
Aprobat de Ministerul Finantelor
al Republicii Moldova

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2020 - 31.12.2020

Entitatea: MEDEFERENT GRUP S.R.L.

Cod CUIO: 2738201

Cod IDNO: 1002600053289

Sediul:

MD: 6531

Raionul(municipiul): 330, DDF ANENII NOI

Cod CUATM: 1039, S.RUSENI

Strada: STR.31 August 1989 nr.42

Activitatea principală: G4646, Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice

Forma de proprietate: 24, Proprietatea cetățenilor străni, a persoanelor juridice și a persoanelor fără cetățenie

Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

Telefon: +37322105751

WEB:

E-mail: hrizantema5@mail.ru

Numele și coordonatele al contabilului-șef: DI (dna) Emelianteva Galina Tel. 69771757

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 24 persoane. Confirmați lipsa salariaților

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare*: Administrator Caisin Alexia

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL PRESCURTAT

la

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	ACTIV			
	ACTIVE IMOBILIZATE			
A.	I. Imobilizări necorporale	010	34502	768
	II. Imobilizări corporale	020	2917055	2863412
	III. Investiții financiare pe termen lung	030		
	IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate	040		
	TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050	2951557	2864180
B.	ACTIVE CIRCULANTE			
	I. Stocuri	060	17011682	21836664
	II. Creanțe curente și alte active circulante	070	17139903	23200494
	III. Investiții financiare curente	080	5113374	5682475
	IV. Numerar și documente bănești	090	53269	31971

Copia corespunde originalului
"Medeferent Grup" S.R.L.
"13" 10 20 21
Semnătura



	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090)	100	39318228	50751604
	TOTAL ACTIVE (rd.050 + rd.100)	110	42269785	53615784
	PASIV			
	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat	120	191912	191912
	II. Prime de capital	130		
	III. Rezerve	140	966149	966149
	IV. Profit (pierdere)	150	-18836983	-17769013
	V. Rezerve din reevaluare	160		
	VI. Alte elemente de capital propriu	170		
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150 + rd.160 + rd.170)	180	-17678922	-16610952
D.	DATORII PE TERMEN LUNG	190	5460000	5040000
E.	DATORII CURENTE	200	54488707	65186736
	TOTAL DATORII (rd.190 + rd.200)	210	59948707	70226736
F.	PROVIZIOANE	220		
	TOTAL PASIVE (rd.180 + rd.210 + rd.220)	230	42269785	53615784

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE PRESCURTATĂ

de la pînă la

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări	010	26892475	60629386
Costul vânzărilor	020	30443682	54432621
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	-3551207	6196765
Alte venituri din activitatea operațională	040	12947341	1933999
Cheltuieli de distribuie	050	2219558	1708843
Cheltuieli administrative	060	9038335	5209474
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	3416658	244211
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	-5278417	968236
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă)	090	-302363	99734
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere)	100		
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.090 + rd.100)	110	-302363	99734
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.110)	120	-5580780	1067970
Cheltuieli privind impozitul pe venit	130		
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.120 - rd.130)	140	-5580780	1067970

Copia corespunde originalului
"Medeferent Grup" S.R.L.
"13" 10 20 21
Semnătura



Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A2117271**

din
от **12.10.2021**

1. Destinația / Назначение

Pentru a fi prezentat la Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate.

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
MEDEFERENT GRUP S.R.L.	1002600053289
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
31 August 1989 nr.42	1039-S.RUSENI

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /
Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:
0,00 lei/лей.

4. Valabil până la / Действителен до 27.10.2021

5. Autentificarea Serviciului Fiscal de Stat / Подтверждение Государственной налоговой службы

Sef de Serviciu Armandi Noi
Funcția/Dолжность
L.S./М.П.
Executor: *Tu Poseari*
Numele și prenumele/Фамилия и имя

[Signature]
Semnătura/Подпись

V. Munteanu
Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului” / 12.10.2021 ora 10:49:03
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (1 683,47)

Copia corespunde originalului
„Medeferent Grup” S.R.L.
“13” 10 20 21
Semnătura *[Signature]*





BC „MOLDINDCONBANK” S.A.

Sucursala „Centru”

Republica Moldova, MD-2012
mun. Chișinău, str. Armenească, 38
Tel.: (373 22) 57-67-66
Fax: (373 22) 57-67-14

Data 09. DEC. 2020
Nr. 01/10-10/263

Республика Молдова, MD-2012
мун. Кишинэу, ул. Арменяска, 38
Тел.: (373 22) 57-67-66
Факс: (373 22) 57-67-14

CERTIFICAT

B.C. „Moldindconbank” S.A., confirmă că **SRL "Medeferent Grup"**, IDNO **1002600053289**, la data de **9 decembrie 2020 11:45** deține următoarele conturi bancare:

Nr	IBAN	Valuta
1	MD42ML000000022512093446	MDL
2	MD42ML000000022512093446	USD
3	MD42ML000000022512093446	EUR
4	MD42ML000000022512093446	RUB

Director
BC "Moldindconbank" S.A.
sucursala Centru



Ion Arhip

Ex.: Valentina Chitoroaga
Tel: 022576920
ID: 231902C45167

Copia corespunde originalului
"Medeferent Grup" S.R.L.
"13" 10 20 21
Semnătura *[Signature]*



Confidențial – MICB

Atenție! Se interzice deținerea, sustragerea, alterarea, multiplicarea, distrugerea sau folosirea acestui document fără a dispune de drept de acces autorizat!