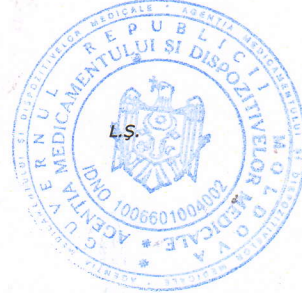


AUTORIZAȚIE DE FABRICAȚIE A MEDICAMENTELOR DE UZ UMAN

1.	Numărul autorizației:	AMDM.MD.AF.H.001.2019
2.	Numele deținătorului autorizației:	SC Flumed-Farm SRL
3.	Adresa locului de fabricație:	MD-2002, Republica Moldova, or. Chișinău, str. Cetatea Alba, 176
4.	Adresa juridică înregistrată a locului de fabricație:	MD-2002, Republica Moldova, or. Chișinău, str. Cetatea Alba, 176
5.	Scopul autorizării și formele dozate autorizate	Anexa 1 la autorizația de fabricație
6.	Temeiul legal al autorizării:	Ordinul MS nr. 1024 din 25.09.2013 cu privire la autorizarea fabricației medicamentelor de uz uman în Republica Moldova
7.	Data:	28.02.2019
8.	Valabilă până la:	28.02.2024
9.	Anexe atașate:	Anexa 1; Anexa 4; Anexa 5; Anexa 6; Anexa 7; Anexa 8.
10.	Vladislav ZARA, Director general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	 semnătura  L.S.

DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZARE

Numele și adresa aplicantului: **SC Flumed-Farm SRL,
MD-2002, Republica Moldova, or. Chișinău, str. Cetatea Alba, 176**

☒ Medicamente de uz uman

Operațiuni de fabricație

- operațiuni de fabricație autorizate, care includ fabricația totală sau parțială (inclusiv diferite procese de divizare, ambalare sau prezentare), certificarea și eliberarea seriilor, importul, păstrarea și distribuția formelor dozate menționate;
- activități de efectuare a testelor pentru controlul calității și/sau certificarea și eliberarea seriilor, îndeplinirea operațiilor de fabricație a medicamentelor, trebuie să fie specificate în conformitate cu elementele relevante;
- în cazul în care compania este implicată în fabricația produselor pentru care există cerințe speciale (de ex. produse radiofarmaceutice sau medicamente conținând peniciline, sulfonamide, citotoxice, cefalosporine, substanțe cu acțiune hormonală sau ingrediente active potențial periculoase), aceasta trebuie menționată la tipul de produs și forma dozată respectivă, cu excepția situației în care sunt informații contradictorii (aplicabil la toate secțiunile din partea 1 cu excepția diviziunii 2). Ambalare secundară a secțiunii 5 și secțiunea 6. Testări pentru controlul calității.

2.	Produse nesterile
	1) Produse nesterile e) Lichide pentru uz extern f) Lichide pentru uz intern
6.	Teste pentru controlul calității
	3) Fizico-chimice

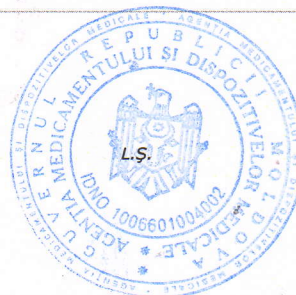
Numele și funcția persoanei responsabile: **Vladislav ZARA**

**Director general al Agenției
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale**

Semnătura:

Stampila și data: 28.02.2019

semnătura

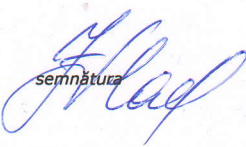


Adresa laboratoarelor cu analize prin contract:	
Denumirea:	Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Adresa:	MD-2028, Republica Moldova, or. Chișinău, str. Korolenko 2/1
Tipul analizelor:	Efectuarea testelor pentru controlul calității: - analize microbiologice - fără testul de sterilitate - analize fizico-chimice

Denumirea:	Centrul de Încercări de Laborator al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică
Adresa:	MD-2028, Republica Moldova, or. Chișinău, str. Gh. Asachi, 67 A
Tipul analizelor:	Efectuarea testelor pentru controlul calității: - analize microbiologice - fără testul de sterilitate

Numele și funcția persoanei responsabile: **Vladislav ZARA**

**Director general al Agenției
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale**

Semnătura:	Ștampila și data: 28.02.2019
 semnătura	

Numele Persoanei Calificate:

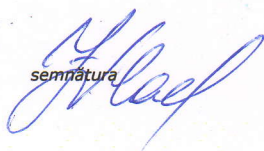
Cristina SIMION

Numele și funcția persoanei responsabile: **Vladislav ZARA**

**Director general al Agenției
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale**

Semnătura:

Ștampila și data: 28.02.2019

semnătura




Numele persoanei responsabile pentru Controlul calității:

Petru HARGHEL

Numele persoanei responsabile pentru fabricație:

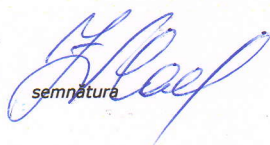
Ioana DONICA

Numele și funcția persoanei responsabile: **Vladislav ZARA**

**Director general al Agenției
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale**

Semnătura:

Ștampila și data: 28.02.2019


semnătura



Data inspecției în baza căreia a fost acordată autorizația:

11.02.2019 – 13.02.2019

Domeniul de aplicare a ultimei inspecții:

fabricație totală pentru medicamente de uz uman: forme medicamentoase lichide pentru uz intern și lichide pentru uz extern (picături nazale, picături orale, spray-uri nazale, spray-uri bucofaringiene, spray-uri cutanate, soluție cutanată, soluție orală, siropuri, suspensii orale)

Numele și funcția persoanei responsabile: **Vladislav ZARA**

**Director general al Agenției
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale**

Semnătura:

Ștampila și data: 28.02.2019


semnătura



Fabricant și deținător de certificat de înregistrare SC Flumed-Farm SRL:

1. Alargon 10 mg/ml, picături orale, soluție 10mg/ml (*cetirizinum*)
2. Alargon S 5 mg/5ml, sirop, soluție 5 mg/5ml (*cetirizinum*)
3. Alergospray 0,14 mg/doză, spray nazal, soluție 0,14 mg/doză (*azelastinum*)
4. Ambroflu 15 mg/5 ml, sirop 15 mg/5 ml (*ambroxolum*)
5. Ambroflu 30 mg/5 ml, sirop 30 mg/5 ml (*ambroxolum*)
6. Biolac 670 mg/ml, sirop 670 mg/ml (*lactulosum*)
7. Bioverde, spray bucofaringian 1,5 mg/ml (*benzydaminum*)
8. Buserelin acetat, spray nazal, soluție (*buserelinum*)
9. Cameton, spray bucofaringian/nazal, emulsie (*combinatie*)
10. Cortilin 50 mcg/doză, spray nazal, suspensie 50 mcg/doză (*mometasonum*)
11. Desmop 10 mcg/doză, spray nazal, soluție 10 mcg/doză (*desmopressinum*)
12. Doresan, ulei (*oleum semini curcubitae + oleum semini vitis vinifera*)
13. Dovisan, ulei (*oleum Cucurbitae pepo*)
14. Faringospray 1,92 mg/ml, spray bucofaringian 1,92 mg/ml (*hexetidinum*)
15. Flucetamol, sirop 120 mg/5 ml (*paracetamolum*)
16. Flumarin 22 mg/ml, spray nazal, soluție 22 mg/ml (*natrii chloridum*)
17. Flurastin, soluție cutanată 0,01 % (*myramistinum*)
18. Flurofen 100 mg/5 ml, suspensie orală 100 mg/5 ml (*ibuprofenum*)
19. Ingalipt, spray bucofaringian (*streptocidum + norsulfazolum*)
20. Lidocain, spray bucofaringian/cutanat, soluție 10% (*lidocainum*)
21. Liflax, picături orale, emulsie 40 mg/ml (*simethiconum*)
22. Mentalin 100 mg/ml, soluție orală 100 mg/ml (*citicolinum*)
23. Nucosan, ulei (*oleum Juglans regia*)
24. Proposol, spray bucofaringian (*propolisum*)
25. Regesan, ulei (*oleum Vitis viniferae*)
26. Rinobaby, picături nazale, soluție 0,01% (*oxymethazolinum*)
27. Rinobaby Kids, picături nazale, soluție 0,025% (*oxymethazolinum*)
28. Rinospray, spray nazal, soluție 0,025% (*oxymethazolinum*)
29. Rinospray, spray nazal, soluție 0,05% (*oxymethazolinum*)
30. Rinoxil, spray nazal, soluție 0,05% (*xylometazolinum*)
31. Rinoxil, spray nazal, soluție 0,1% (*xylometazolinum*)
32. Stomaflu 1 mg/ml, soluție bucofaringiană 1 mg/ml (*hexetidinum*)
33. Sumatriptan, spray nazal, soluție 5 mg/doză (*sumatriptanum*)
34. Sumatriptan, spray nazal, soluție 10 mg/doză (*sumatriptanum*)
35. Ventinol 2 mg/5 ml, sirop 2 mg/5ml (*salbutamolum*)
36. Vermizol, suspensie orală 400 mg/10 ml (*albendazolum*)
37. Vitalis, spray oral, suspensie 5 mg/doză (*tadalafilum*)

38. Xilometazolină, spray nazal, soluție 0,05% (*xylometazolinum*)
39. Xilometazolină, spray nazal, soluție 0,1% (*xylometazolinum*)

Numele și funcția persoanei responsabile: **Vladislav ZARA**

**Director general al Agenției
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale**

Semnătura:

Ștampila și data: 28.02.2019

semnătura

