



Certificat Nr.: AMDM.MD.GDP.009.2016

**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: **FPC Amofarm SRL**

Adresa locului de distribuție: **MD 2002, Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Calea Basarabiei, 54**

A fost inspectat în baza: **Ordinului AMDM nr. A07.PS-01.Rg04-169 din 08.08.2016**

Licența de activitate farmaceutică: **seria A MMII nr. 045238 din 20.08.2004, valabilă până la 20.08.2019**

Altele:

- *Operațiuni de distribuție autorizate pe spațiile inspectate: distribuția medicamentelor (procurare, deținere, aprovizionare), inclusiv medicamente cu conținut de psihotrope;*
- *Certificat eliberat în baza raportului de inspecției: nr. GMDP.RI-GDP.008.2016.*

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest distribuitor angro, ultima fiind efectuată în **09.08.2016; 10.08.2016 și 12.08.2016**, 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 **11.08.2019**. 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 la Inspectoratul GMP și GDP, AMDM, pentru evaluarea necesității unei certificări repetate.

Data eliberării certificatului: **09.11.2016**

Vladislav ZARA,

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

