



ANTIBIOTICE S.A.
Nr. 111 P
Zi 05 Luna 07 An 2022

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

MINISTERUL SĂNĂȚII www.anm.ro
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI
A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
INTRARE N: 6512
IEȘIRE
Ziua 05 Luna 07 Anul 2022

CĂTRE,
ANTIBIOTICE SA

Referitor la adresa dumneavoastră nr.2482P/20.12.2021 și înregistrată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania (ANMDMR) cu nr.67912/20.12.2021, în legătură cu statusul privind conformitatea cu Buna practică de fabricație (BPF) pentru locul de fabricație aparținând ANTIBIOTICE SA din Str. Valea Lupului nr. 1, Iași, jud. Iași, cod 707410, România (CertIFICATELE nr.040/2017/RO, nr.041/2017/RO și nr.023/2018/RO), vă comunicăm următoarele:

- valabilitatea Certificatelor BPF emise de ANMDMR pentru unitatea ANTIBIOTICE SA, România este prelungită în mod automat până la sfârșitul anului 2022, așa cum este precizat și în baza de date EudraGMDP, conform documentului emis de către Comisia Europeană în data de 30 septembrie 2021 "Notice to stakeholders-Questions and answers on regulatory expectations for medicinal products for human use during the COVID-19 pandemic";
- Certificatele privind conformitatea cu buna practică de fabricație nr.040/2017/RO, nr.041/2017/RO și nr.023/2018/RO sunt disponibile în baza de date EudraGMDP.

Cu deosebită considerație,

p. PREȘEDINTE

Ioana ȚENE

VICEPREȘEDINTE

