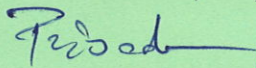





## AUTORIZAȚIE DE DISTRIBUȚIE ANGRO

1. Numărul Autorizației: **63D**
2. Numele deținătorului Autorizației: **PRISUM HEALTHCARE SRL**
3. Adresa înregistrată legal a deținătorului autorizației: Str. Gen. Gheorghe Manu nr.17, Biroul nr.1, Mun. București, sectorul 1, cod poștal 010442
4. Adresa locului:
  - Str. Oxigenului nr.2A, Hala C2, Sat Căldăraru, Comuna Cernica, Jud. Ilfov, cod poștal 077037
5. Domeniul acoperit de autorizație: conform Anexei 1.2
6. Bazele legale ale autorizării: Legea nr.95/2006 republicată, Titlul XVIII, Medicamentul și Ordinul ministrului sănătății nr.131/2016 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificare de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman.
7. Numele persoanei responsabile din Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
**Răzvan Mihai PRISADA, Președinte**
8. Semnătura   

9. Data: 23.05.2023
10. Anexe atașate:
  - Anexa 1.2
  - Anexa 2.2
  - Anexa 3.2
  - Anexa 4.2





ANEXA 1.2

la Autorizația de distribuție angro nr. 63D

**DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIA DE DISTRIBUȚIE ANGRO**

Numele și adresa locului: **PRISUM HEALTHCARE SRL** Str. Oxigenului nr.2A, Hala C2, Sat Căldăraru, Comuna Cernica, Jud. Ilfov, cod poștal 077037

**1. MEDICAMENTE**

- 1.1  cu autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European
- 1.2  fără autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European și care se intenționează a fi puse pe piață în Spațiul Economic European\*
- 1.3  fără autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European și care se intenționează a fi exportate

**2. OPERAȚII DE DISTRIBUȚIE ANGRO AUTORIZATE**

- 2.1  Procurare
- 2.2  Deținere
- 2.3  Livrare
- 2.4  Export
- 2.5  Alte activități:

**3. Medicamente pentru care se aplică cerințe suplimentare**

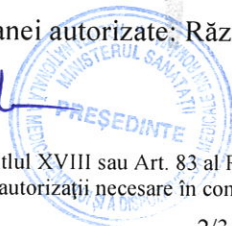
- 3.1  Produse în acord cu art. 806 din Legea 95/2006, republicată – Titlul XVIII<sup>1</sup>
- 3.1.1  Produse stupefiante și psihotrope
- 3.1.2  Medicamente derivate din sânge
- 3.1.3  Medicamente imunologice
- 3.1.4  Radiofarmaceutice (inclusiv kituri radionuclidice)
- 3.2  Gaze medicinale
- 3.3  Produse distribuite în „lanțul rece” (care necesită manipulare la temperaturi scăzute)
- 3.4  Alte produse: medicamente pentru nevoi speciale

**Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de distribuție angro:** *Activitatea de transport se efectuează și de către beneficiarul de contract calificat, Pharma Expertspedition SRL, care utilizează noduri de transport în județele BV, AB, CJ, TM, BR, BC, IS, SV, DJ, CT cât și în Mun. București.*

Numele și funcția persoanei autorizate: Răzvan Mihai PRISADA, Președinte

Semnătura:

*Prisada*



Ștampila și data: 23.05.2023

\*Art 703 din Legea 95/2006, republicată – Titlul XVIII sau Art. 83 al Regulamentului EC/726/2004

<sup>1</sup> Fără a aduce niciun prejudiciu oricăror alte autorizații necesare în conformitate cu legislația națională



**ANEXA 2.2**

la Autorizația de distribuție angro nr. 63D

Adresa (adresele) Nu este cazul  
locului(locurilor) de distribuție  
angro pe bază de contract și  
numărul lor de autorizație

**ANEXA 3.2**

la Autorizația de distribuție angro nr. 63D

Numele persoanei responsabile Farm. Cristina Gheorghe

**ANEXA 4.2**

la Autorizația de distribuție angro nr. 63D

Data inspecției în baza căreia 28.03.2023  
s-a acordat autorizația

Numele și funcția persoanei autorizate: Răzvan Mihai PRISADA, Președinte

Semnătura:

Ștampila și data: 23.05.2023