



AUTORIZAȚIE DE FABRICAȚIE

1. Numărul Autorizației: **76I**
2. Numele deținătorului autorizației: **PRISUM HEALTHCARE S.R.L.**
3. Adresa locului de import: Strada Oxigenului, nr.2A, Hala C2, Sat Căldăraru, Comuna Cernica, Județ Ilfov, cod poștal 077035
4. Adresa înregistrată legal a deținătorului autorizației: Strada Gen. Gheorghe Manu, nr.17, Biroul nr.1, Sectorul 1, București, cod poștal 010442
5. Domeniul acoperit de autorizație și formele dozate¹⁾ anexa nr. 1 la autorizația de fabricație
6. Bazele legale ale autorizării: Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XVIII, Medicamentul și Ordinul nr. 1295/2015 privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație
7. Numele persoanei responsabile a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (autoritatea competentă din România care acordă autorizația de fabricație):

Răzvan Mihai PRISADA, PREȘEDINTE

8. Semnătura:



L.S.

9. Data: 27.06.2023

10. Anexe atașate: - anexa nr.1;
- anexa nr.4;
- anexa nr.5;
- anexa nr.7;
- anexa nr.8.

¹⁾ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România este responsabilă de stabilirea concordanței dintre autorizație și solicitarea producătorului [art. 757 alin. (3) din titlul XVIII - Medicamentul al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată.]



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

ANEXA Nr. 1
la autorizația de fabricație 76I

DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE

Numele și adresa locului: **PRISUM HEALTHCARE S.R.L.**, Strada Oxigenului, nr.2A,
Hala C2, Sat Căldăraru, Comuna Cernica, Județ Ilfov, cod poștal 077035

Medicamente de uz uman

OPERAȚII AUTORIZATE

- Operații de fabricație (conform Părții 1)
 Import de medicamente (conform Părții 2)

Partea a 2-a IMPORTUL MEDICAMENTELOR

2.3 Alte activități de import (orice altă activitate de import relevantă care nu este inclusă mai sus)

2.3.1 Locul fizic al importului

2.3.4 Altele: eliberare spre vânzare a seriilor de medicamente importate

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de import:

- testarea seriilor medicamentelor importate se efectuează în Germania (pentru produse CSL Behring GmbH, Germania), Elveția (pentru produse CSL Behring GmbH, Germania)
- certificarea seriilor medicamentelor importate se efectuează în Germania (pentru produse CSL Behring GmbH, Germania)

Numele și funcția persoanei responsabile: Răzvan Mihai PRISADA, PREȘEDINTE

Semnătura:



Ștampila și data: 27.06.2023



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

ANEXA Nr. 4
la autorizația de fabricație 76I

Adresele laboratoarelor pe bază de contract:

- CSL BEHRING AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Berna, Elveția
- CSL BEHRING GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germania

Numele și funcția persoanei responsabile: Răzvan Mihai PRISADA, PREȘEDINTE

Semnătura:



Ștampila și data: 27.06.2023



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

ANEXA Nr. 5
la autorizația de fabricație 761

Numele persoanei calificate: Farm. Antonina Vișoiu

Numele și funcția persoanei responsabile: Răzvan Mihai PRISADA, PREȘEDINTE

Semnătura:



Ștampila și data: 27.06.2023



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

ANEXA Nr. 7
la autorizația de fabricație 76I

Data inspecției pe baza căreia s-a acordat autorizația: 28.03.2023

Domeniul acoperit de ultima inspecție:

- import medicamente de uz uman din Elveția

Numele și funcția persoanei responsabile: Răzvan Mihai PRISADA, PREȘEDINTE

Semnătura:

R. Prisada



Ștampila și data: 27.06.2023



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

ANEXA Nr.8
la autorizația de fabricație 761

Medicamente autorizate pentru a fi importate (în acord cu art.756 și 757 din Titlul XVIII – Medicamentul al Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată):

Deținător de punere pe piață CSL Behring GmbH, Germania

ALBUREX 50 g/l, soluție perfuzabilă
ALBUREX 200 g/l, soluție perfuzabilă
HIZENTRA 200 mg/ml, soluție injectabilă subcutanată
HIZENTRA 200 mg/ml, soluție injectabilă subcutanată în seringă preumplută
PRIVIGEN 100 mg/ml, soluție perfuzabilă
RHOPHYLAC 300 micrograme/2 ml, soluție injectabilă în seringă preumplută

Numele și funcția persoanei responsabile: Răzvan Mihai PRISADA, PREȘEDINTE

Semnătura:



Ștampila și data: 27.06.2023