



Asunto: Incumplimiento BPD
Referencia: SOFM/BBG/ss/181

Por la presente ponemos en su conocimiento que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias de Rumania informando de la emisión de una declaración de incumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución a la entidad de distribución mayorista siguiente:

- Distribuidor: East Pharma Dit Trade S.R.L.
- Número de autorización: 622D
- Direcciones de la planta: Alexandru Cernat Nr 96, Galati, Rumania

En base a la información recibida tras la inspección realizada el 1 de octubre de 2025, se considera que no cumple las Buenas Prácticas de Distribución establecidas en el artículo 84 de la Directiva 2001/83/CE, y por tanto la autorización ha sido suspendida.

Lo que se comunica a los efectos oportunos.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.				Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2025/122399	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2025/0909578	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	09/10/2025 10:31:48	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: AEKE1FILFJORVRZ	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
			09/10/2025 10:31:52	