CERERE DE APROBARE A PUBLICITĂŢII PENTRU MEDICAMENTELE DE UZ UMAN

●●●●●

DATE ADMINISTRATIVE

Se depune câte o cerere individuală pentru fiecare concentraţie şi formă farmaceutică a medicamentului de uz uman.

DECLARAŢIE şi SEMNĂTURA

Denumirea comercială a medicamentului:

Concentraţia:

Forma farmaceutică:

Substanţa/substanţele activă/active:

Solicitant:

Persoana autorizată de solicitant pentru comunicarea cu Agenţia Naţională a Medicamentului, în timpul procedurii de aprobare:

Se confirmă prin prezenta că taxele şi tarifele vor fi plătite conform normelor Agenţiei Naţionale a Medicamentului privind modul de efectuare a plăţii.
În numele solicitantului:

_____
Semnătura

_____
NUME

_____
Funcţia

_____
Locul data (an-lună-zi)

1. PARTICULARITĂŢI ALE CERERII DE APROBARE A PUBLICITĂŢII PENTRU MEDICAMENTE DE UZ UMAN

1.1 Forma farmaceutică, concentraţia, calea de administrare, ambalajul şi mărimea ambalajului

1.1.1 Forma farmaceutică şi concentraţia (a se folosi terminologia standard - Farmacopeea Europeană)

***Forma farmaceutică*:**

Substanţa activă/substanţe active ***Concentraţie/concentraţii:***

1.1.2 Calea de administrare (a se folosi terminologia standard conform Farmacopeii Europene)

1.1.3 Ambalaj, mod de închidere şi dispozitiv de administrare, cuprinzând descrierea materialului din care este construit (a se folosi terminologia standard conform Farmacopeii Europene)
Pentru fiecare tip de ambalaj, se precizează mărimea ambalajului:

1.2 Tipul de material publicitar, canalul de comunicare

1.2.1 Tipul de material publicitar:

1.2.2 Canalul de comunicare a materialelor publicitare pentru medicamentele care se eliberează fară prescripţie medicală:

☐ Farmacii
☐ Cabinete Medicale
☐ Radio
☐ TV
☐ Presă Scrisă
☐ Internet

1.2.3 Titlul materialului publicitar:

1.2.4. Material publicitar: ☐ principal ☐ reminder

1.3. Deţinătorul autorizatiei de punere pe piată/Persoana de contact/Compania

1.3.1 Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă propus/persoana responsabilă cu punerea pe piaţă a produsului în România

(Compania) Nume:
Adresa:
Ţara:
Telefon:
Telefax:
E-Mail:
Persoana de contact la această adresă:

☐ Se ataşează dovada existenţei sediului solicitantului în România sau Aria Economică Europeană (Anexa 6.3)

1.3.2 Persoana/compania autorizată pentru comunicarea cu Agenţia Naţională a Medicamentului în timpul procedurii de aprobare a materialului publicitar:

Nume:
Numele companiei:
Adresa:
Ţara:
Telefon:
Telefax:
E-Mail:

☐ Dacă diferă de pct. 1.4.1 mai sus menţionat, se anexează împuternicirea

2. DOCUMENTE ANEXATE CERERII

☐ **2.1** Materialul publicitar

☐ **2.2** Formularul de plată