

ROMÂNIA

Buletin informativ

An. 13, Nr. I (49), trim. I 2011

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Ordine ale Ministrului Sănătății

Hotărâri ale Consiliului științific al ANMDM

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. I 2011

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. IV 2010

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim. IV 2010

Medicamente noi autorizate prin procedura centralizată de către EMA pentru care Comisia Europeană a emis deciziile în trim. IV 2010

- Toate datele cuprinse în prezenta publicație reprezintă informații oficiale și sunt sub autoritatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.
- Întregul conținut al prezentei publicații se află sub protecția legislativă integrală a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.
- Orice valorificare a conținutului prezentei publicații în scopul obținerii de venituri sau comercializarea prezentei este interzisă și pasibilă de pedeapsă fără acordul excepțional al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.
- Toate drepturile editoriale aparțin în exclusivitate Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

CUPRINS

ORDINE ALE MINISTRULUI SĂNĂTĂȚII

- **Ordinul ministrului sănătății nr. 29 din 14 ianuarie 2011** pentru completarea Reglementărilor privind autorizarea de fabricație/import a producătorilor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, și acordarea certificatului de bună practică de fabricație în cazul fabricanților de medicamente și/sau substanțe active, **aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 312/2009, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 56/21.1.2011** 4

HOTĂRÂRI ALE CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC AL ANMDM

- **Hotărârea nr. 16/27.11.2009** referitoare la aprobarea modificării Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman, aprobate prin HCS nr. 11/31.03.2006, **aprobată prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1448/24.11.2010, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 4/4.01.2011** 6
- **Hotărârea nr. 12/07.06.2010** referitoare la aprobarea Normelor privind clasificarea pentru eliberare a medicamentelor de uz uman, **aprobată prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1602 din 31 decembrie 2010, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 27/12.01.2011** 62
- **Hotărârea nr. 35/13.12.2010** de completare a Hotărârii Consiliului științific nr. 16/07.06.2010 referitoare la modificarea termenului de implementare a Ghidului privind modalitatea de efectuare a consultării cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului, aprobat prin HCS nr. 6/23.03.2010 66
- **Hotărârea nr. 2/22.02.2011** referitoare la publicarea pe website-ul ANMDM a anumitor informații din studiile clinice autorizate de ANMDM..... 68
- **Hotărârea nr. 5/22.02.2011** referitoare la aprobarea obligativității raportării lunare a punerii pe piață din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro autorizați..... 70
- **Hotărârea nr. 7/22.02.2011** de aprobare a regulilor privind întocmirea documentației pentru susținerea cererii de exceptare de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piață, altele decât cele prevăzute în Anexa la OMSP nr. 872/2006..... 72

• Lista seriilor de medicamente retrase în trim. I 2011	75
• Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. IV 2010	78
• Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim IV 2010	80
• Medicamente noi autorizate prin procedura centralizată de către EMA pentru care Comisia Europeană a emis deciziile în trim. IV 2010	97

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru completarea Reglementărilor privind autorizarea de fabricație/import a producătorilor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, și acordarea certificatului de bună practică de fabricație în cazul fabricanților de medicamente și/sau substanțe active, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 312/2009

Văzând Referatul de aprobare al Direcției politica medicamentului nr. Cs.A. 13.119 din 15 decembrie 2010,

având în vedere:

- prevederile titlului XVII "Medicamentul" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

- Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. I. - Reglementările privind autorizarea de fabricație/import a producătorilor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, și acordarea certificatului de bună practică de fabricație în cazul fabricanților de medicamente și/sau substanțe active, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 312/2009, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 198 și 198 bis din 30 martie 2009, se completează după cum urmează:

1. La articolul 26 alineatul (1), după litera h) se introduce o nouă literă, litera i), cu următorul cuprins:

"i) pentru medicamentele autorizate în Uniunea Europeană prin procedura centralizată - în baza autorizației de import și a deciziei Comisiei Europene."

2. La articolul 26 alineatul (2), după litera k) se introduce o nouă literă, litera l), cu următorul cuprins:

"l) pentru medicamentele autorizate în România prin procedură națională - în baza autorizației de distribuție angro și a autorizației de punere pe piață eliberate de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale."

Art. II. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,

Cseke Attila

București, 14 ianuarie 2011.

Nr. 29.

HOTĂRÂREA
Nr. 16/27.11.2009

**referitoare la aprobarea modificării Reglementărilor privind autorizarea de
punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman, aprobate prin
HCS nr. 11/31.03.2006**

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului, constituit în baza Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1027/22.05.2008, întrunit la convocarea președintelui Agenției Naționale a Medicamentului în ședința ordinară din 27.11.2009, în conformitate cu art. 10 al Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare, adoptă următoarea

HOTĂRÂRE

Art. 1. – Se aprobă modificarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman, conform anexelor care fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. – Prezenta hotărâre se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 3. – La data intrării în vigoare a prezentei, se modifică Hotărârea Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului nr. 11/31.03.2006, aprobată prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 895/20.07.2006.

PREȘEDINTELE
Consiliului științific
al Agenției Naționale a Medicamentului
Acad. Prof. Dr. Victor Voicu

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

**privind modificarea anexei la Ordinul ministrului sănătății publice
nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de
punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman**

Văzând Referatul de aprobare al Direcției politica medicamentului nr. Cs.A.
nr. 12.388 din 24 noiembrie 2010,

având în vedere:

- prevederile titlului XVII „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006 privind
reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

- Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea
Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și
funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. I. - Anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 895/2006 pentru
aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea
medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I,
nr. 660 din 1 august 2006, se modifică și se înlocuiește cu anexa care face parte
integrantă din prezentul ordin.

Art. II. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea
I.

Ministrul sănătății,

Cseke Attila

București, 24 noiembrie 2010.

Nr. 1.448.

ANEXĂ
(Anexa la Ordinul nr. 895/2006)

REGLEMENTĂRI
privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de
uz uman

CAPITOLUL I
Dispoziții generale

Art. 1. - (1) Prezentele reglementări sunt elaborate în aplicarea cap. III „Punerea pe piață” și cap. X „Farmacovigilența” din titlul XVII „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Prezentele reglementări sunt aplicabile în cazul cererilor depuse prin procedura națională.

(3) Prezentele reglementări sunt aplicabile, de asemenea, medicamentelor de uz uman care sunt autorizate prin procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată, având în vedere informațiile specifice despre proceduri detaliate în cap. IV.

Art. 2. - Medicamentele de uz uman pot fi puse pe piață în România numai după eliberarea autorizației de punere pe piață de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu prevederile prezentelor reglementări, sau după emiterea deciziei Comisiei Europene pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată.

Art. 3. - Autorizația de punere pe piață este eliberată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, pentru medicamentele de uz uman care îndeplinesc condițiile de calitate, siguranță și eficacitate prevăzute la art. 702 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 4. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale autorizează pentru punere pe piață medicamentele de uz uman, așa cum sunt acestea definite la art. 695 pct. 1, 3, 4, 5, 9, 30 și 31 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 5. - O autorizație de punere pe piață nu poate fi eliberată decât unui solicitant stabilit în România (o societate constituită în conformitate cu legea română, având sediul social, administrația centrală sau locul principal de desfășurare a activității în România) sau într-un stat membru al Uniunii Europene (o societate constituită în conformitate cu legislația unui stat membru al Uniunii Europene și având sediul social, administrația centrală sau locul principal de desfășurare a activității în cadrul Uniunii Europene).

Art. 6. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale decide asupra admisibilității dosarelor, precum și asupra eliberării, modificării,

suspendării sau retragerii autorizației de punere pe piață a unui medicament de uz uman, în concordanță cu prevederile prezentelor reglementări.

Art. 7. - În funcție de necesități, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate apela la experți externi pentru evaluarea documentației chimico-farmaceutice și biologice, farmacotoxicologice sau clinice, în vederea autorizării de punere pe piață.

CAPITOLUL II

Depunerea cererilor de autorizare de punere pe piață

Art. 8. - (1) În vederea începerii procedurii de autorizare de punere pe piață a unui medicament de uz uman, solicitantul trebuie să depună la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o cerere al cărei model este prevăzut în anexa nr. 1.

(2) Cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să fie însoțită de documentele și informațiile menționate la art. 702 alin. (4) și (5) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, și prezentate în anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, cu modificările ulterioare (care transpun Directiva 2003/63/CE din 25 iunie 2003, care modifică Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001, referitoare la codul comunitar privind medicamentele de uz uman).

(3) În cazul unui generator de radionuclizi, cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să conțină și informațiile și detaliile menționate la art. 703 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 9. - În conformitate cu dispozițiile titlului XVII „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, pot exista următoarele tipuri de cereri de autorizare:

a) cerere de autorizare de punere pe piață bazată pe documentație proprie, completă, cu date administrative și informații privind calitatea, siguranța și eficacitatea (cerere „independentă” = cerere „de sine stătătoare”).

Documentele de susținere pentru o astfel de cerere de autorizare de punere pe piață sunt cele menționate la art. 8 alin. (2) și (3);

b) cereri de autorizare de punere pe piață pentru care nu se cer studii toxicologice, farmacologice și clinice proprii.

Solicitantului nu i se va cere să prezinte rezultatele testelor toxicologice și farmacologice sau rezultatele studiilor clinice proprii, dacă acesta poate demonstra că:

1. medicamentul este un generic al unui medicament de referință, așa cum este definit la art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (cerere pentru medicamente generice);

2. medicamentul conține una sau mai multe substanțe active cu utilizare medicală bine stabilită, conform art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (cerere „bibliografică” pentru medicamente cu utilizare medicală bine stabilită);

3. deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului de referință permite producătorului utilizarea documentației farmaceutice, preclinice și clinice din dosarul medicamentului, în vederea examinării cererilor ulterioare, conform art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (cerere în baza consimțământului informat);

c) cereri de autorizare de punere pe piață pentru care este necesară furnizarea rezultatelor unor teste preclinice și a unor studii clinice corespunzătoare statutului de încadrare a medicamentului:

1. medicamentul nu se încadrează în definiția unui medicament generic, conform art. 704 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (cerere „hibrid” - mixtă);

2. medicament biologic, similar cu un medicament biologic de referință, care nu îndeplinește condițiile pentru a se încadra în definiția medicamentului generic, conform art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (cerere pentru produs biologic similar);

3. medicamente care conțin substanțe active care intră în compoziția unor medicamente autorizate, dar care nu au fost utilizate într-o combinație în scop terapeutic, conform art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (cerere pentru o combinație fixă);

4. medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională, conform art. 714 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (cerere pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională);

5. medicamente homeopate, conform art. 710 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare; solicitantul va depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cererea pentru medicamente homeopate al cărei format este prevăzut în anexa nr. 2.

Art. 10. - (1) Odată cu documentația menționată la art. 8 alin. (2), solicitantul trebuie să depună și rapoartele detaliate ale experților, în conformitate cu prevederile art. 709 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, și ale modului 2 „Rezumate” din anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006, cu modificările ulterioare.

(2) În acord cu calificarea și experiența profesională, experții trebuie:

a) să furnizeze rapoarte detaliate care să cuprindă observațiile lor asupra documentației chimice, farmaceutice și biologice (modulul 3), documentației nonclinice (modulul 4) și documentației clinice (modulul 5) prevăzute în anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006, cu modificările ulterioare, cu descrierea obiectivă a rezultatelor din punct de vedere calitativ și cantitativ;

b) să prezinte observațiile în conformitate cu prevederile modului 2 „Rezumate” din anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006, cu modificările ulterioare;

c) dacă este cazul, să precizeze motivele pentru utilizarea datelor bibliografice menționate la art. 9 lit. b) pct. 2.

Art. 11. - (1) Pentru medicamentele care conțin entități chimice, cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să fie însoțită de machetele ambalajelor; în timpul procedurii de evaluare se pot solicita mostre de produs finit, prezentate în ambalajele care urmează să fie puse pe piață sau în machete ale acestora (ori în ambalaje autorizate în țara de origine și prezentate într-o limbă de circulație internațională), precum și materia/materiile primă/prime și, dacă este cazul, produșii de degradare sau alte componente.

(2) Pentru produsele biologice, cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să fie însoțită de numărul necesar de mostre în acord cu specificația de calitate pentru efectuarea analizei complete, precum și de sumarul protocolului de lot.

(3) În acord cu prevederile art. 724 lit. b) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, evaluatorul sau Comisia de autorizare de punere pe piață poate solicita verificarea metodelor de control utilizate de fabricant și descrise în specificațiile de calitate. În acest caz, se trimite solicitantului o adresă prin care i se cere să transmită, în vederea verificărilor de laborator, următoarele materiale: mostre de produs finit prezentate în ambalajele în care urmează să fie puse pe piață sau în machete ale ambalajelor, în cantitățile necesare pentru a permite verificarea metodologiei prezentate în documentația chimică, farmaceutică și biologică, cantitatea corespunzătoare din materia/materiile primă/prime folosită/folosite și, dacă este necesar, produșii de degradare sau alte componente; dacă medicamentul este prezentat în mai multe mărimi de ambalaj, controlul de laborator se efectuează pe produsul ambalat în cea mai mică mărime de ambalaj.

(4) În timpul procesului de evaluare a documentației, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate solicita efectuarea unei inspecții la locul/locurile de fabricație și/sau a unei inspecții la locul/locurile de desfășurare a testelor preclinice și/ori a studiilor clinice, precum și/sau o inspecție la deținătorul autorizației de punere pe piață ori la reprezentanța acestuia, pentru verificarea îndeplinirii cerințelor și conformității sistemului de farmacovigilență de către inspectorii din Departamentul inspecție farmaceutică al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Art. 12. - Pentru fiecare formă farmaceutică și concentrație diferite ale unui medicament, prezentate sub aceeași denumire comercială, se depune cerere de autorizare de punere pe piață separată.

Art. 13. - (1) Documentația pentru autorizarea de punere pe piață/reînnoirea autorizației de punere pe piață trebuie transmisă prin e-mail sau prezentată pe suport electronic (CD/DVD), modulele I - V, și pe suport hârtie, semnate în

original, cererea de autorizare și scrisoarea care însoțește depunerea documentației de autorizare (într-un singur exemplar).

(2) În cazul depunerii documentației în format electronic, solicitantul trebuie să prezinte o declarație pe propria răspundere privind conformitatea datelor existente pe suport electronic cu documentația originală.

Art. 14. - Documentația trebuie prezentată strict în ordinea prevăzută în anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006, cu modificările ulterioare - formatul Documentului tehnic comun.

Art. 15. - Documentația poate fi prezentată în limba română, engleză sau franceză.

Art. 16. - (1) Taxa de autorizare de punere pe piață, prevăzută la art. 854 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, și tarifele de autorizare stabilite prin hotărâre a Consiliului de administrație al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, aprobate prin ordin al ministrului sănătății și publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, se plătesc conform normelor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale privind modul de efectuare a plății.

(2) Dacă a fost necesară verificarea metodelor de control, tarifele pentru controlul de laborator, stabilite prin hotărâre a Consiliului de administrație al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, aprobate prin ordin al ministrului sănătății și publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, se plătesc după finalizarea controlului de laborator.

(3) Dacă este cazul, pe parcursul/la sfârșitul procedurii de evaluare se vor face regularizări ale tarifului de autorizare.

CAPITOLUL III

Procedura de autorizare de punere pe piață

Art. 17. - Solicitanții depun la Serviciul de management al datelor și documentelor, Biroul registratură, evidențe - repartiții și eliberare documente din cadrul Departamentului logistică informatică și gestionarea electronică a datelor, cererea pentru autorizare, formularul de plată, documentația pentru autorizare și materialele menționate la cap. II, corespunzătoare tipului de medicament pentru care se solicită autorizarea.

Art. 18. - Biroul registratură, evidențe - repartiții și eliberare documente verifică existența tuturor documentelor necesare, așezarea lor în ordinea solicitată, precum și existența mostrelor de produs finit, dacă este cazul.

Art. 19. - Dacă documentația și materialele prezentate de solicitant nu sunt în conformitate cu prezentele reglementări, cererea de autorizare de punere pe piață este respinsă, iar motivul respingerii se notează în registrul de primiri.

Art. 20. - (1) După achitarea taxei și a tarifului de autorizare și confirmarea de către Departamentul economic a încasării sumelor aferente taxei și tarifelor prevăzute la art. 16 alin. (1), Serviciul de management al datelor și documentelor

transmite cererea și documentația de autorizare la Biroul verificare administrativă și nomenclator, Serviciul administrare procedura națională din Departamentul procedură națională, în vederea validării acestora în termen de 30 de zile.

(2) În situația în care documentația prezentată este validată, aceasta se repartizează serviciilor de evaluare din cadrul Departamentului procedură națională, Departamentului proceduri europene sau, în cazul medicamentelor biologice, Departamentului evaluare și control produse biologice.

(3) Dacă în etapa de validare a documentației se constată că aceasta trebuie completată cu o serie de documente/informații administrative și tehnice, care nu au fost identificate la data depunerii cererii, se transmite solicitantului lista cu solicitările de completare necesare pentru validarea documentației de autorizare.

(4) Numai după primirea tuturor documentelor solicitate și verificarea acestora se consideră validată documentația de autorizare transmisă la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(5) Se notifică solicitantului că cererea a fost validată din punct de vedere administrativ și din acest moment începe să se deruleze perioada de 210 zile prevăzută la art. 722 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, pentru evaluarea documentației privind eliberarea autorizației de punere pe piață.

Art. 21. - Departamentul procedură națională, Departamentul proceduri europene sau, în cazul medicamentelor biologice, Departamentul evaluare și control produse biologice verifică dacă documentația depusă este conformă cu prevederile art. 702, 703, 704, 705, 706 și 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, și examinează dacă toate condițiile pentru eliberarea autorizației de punere pe piață sunt îndeplinite.

Art. 22. - În cazul în care în timpul procedurii de evaluare se constată că documentele transmise nu sunt complete, curgerea termenului prevăzut la art. 20 alin. (5) se suspendă până la furnizarea de către solicitant a informațiilor suplimentare cerute de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Art. 23. - Procesul de evaluare a documentației de autorizare se finalizează cu emiterea unui raport final cu recomandarea autorizării de punere pe piață a medicamentului respectiv sau a unui raport final cu recomandarea de respingere a autorizării.

Art. 24. - (1) În situația în care evaluatorul sau Comisia de autorizare de punere pe piață au solicitat verificarea metodologiei de control în cadrul procedurii de autorizare, conform art. 11 alin. (3), departamentele de control ale Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale inițiază verificarea metodologiei de control descrise în documentație; în cazul în care se constată lipsuri sau neclarități, în 30 de zile de la data repartizării documentației la departamentele de control, se trimite solicitantului o adresă cu solicitări de completări în care sunt înscrise toate cerințele departamentului de control referitoare la metodologie și la numărul de mostre, substanțe de referință,

impurități, produși de degradare necesari controlului de laborator. Intervalul de timp prevăzut la art. 20 alin. (5) se suspendă până la furnizarea evaluatorului sau Comisiei de autorizare de punere pe piață a rezultatelor și concluziilor privind metodologia de control.

(2) Face excepție de la această prevedere vaccinul gripal aflat sub incidența procedurii de autorizare/reînnoire, pentru care verificarea metodologiei de control și a probelor se organizează în așa fel încât testarea să fie efectuată în maximum 60 de zile de la data transmiterii lor.

Art. 25. - După emiterea rapoartelor de evaluare finale, acestea, împreună cu rezultatele verificărilor de laborator, dacă este cazul, sunt prezentate în ședințele Comisiei de autorizare de punere pe piață, în cadrul cărora se decide asupra eliberării autorizației de punere pe piață.

Art. 26. - După formularea opiniei favorabile a Comisiei de autorizare de punere pe piață și verificarea că există confirmarea de la Departamentul economic a încasării tuturor sumelor aferente procedurii de autorizare, conform art. 16 alin. (1) și (2), se redactează autorizația de punere pe piață împreună cu cele 5 anexe de Biroul registratură, evidențe-repartiții și eliberare documente din cadrul Departamentului logistică informatică și gestionarea electronică a datelor și, respectiv, de Biroul informații medicamente din Departamentul procedură națională.

Art. 27. - Autorizația de punere pe piață conține datele de identificare a medicamentului (nume de înregistrare, compoziție, deținătorul autorizației de punere pe piață, fabricantul sau, după caz, fabricanții responsabili de eliberarea seriei de produs finit, clasificarea ATC, mod de eliberare, ambalaj, termen de valabilitate, condiții de păstrare, numărul autorizației de punere pe piață) și este însoțită de 5 anexe: prospect, rezumatul caracteristicilor produsului, informații privind etichetarea, date privind compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului și date privind fabricația medicamentului.

Art. 28. - (1) Medicamentele autorizate de punere pe piață se înscriu în Registrul medicamentelor autorizate în România.

(2) Numărul autorizației de punere pe piață trebuie să fie înscris pe ambalajul secundar al medicamentului; numărul este format din 3 grupe de cifre, care reprezintă:

- a) numărul autorizației de punere pe piață;
- b) anul autorizării;
- c) numărul corespunzător mărimilor de ambalaj autorizate.

Art. 29. - În cazul vaccinului gripal, documentația se actualizează anual în conformitate cu recomandările Organizației Mondiale a Sănătății privind tulpinile circulante pentru sezonul respectiv; documentația trebuie să includă și prezentarea studiilor clinice care demonstrează eficacitatea produsului pentru sezonul curent și este depusă la o dată anterioară depunerii mostrelor pentru control.

Art. 30. - În situația prevăzută la art. 730 alin. (10) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

documentația rămâne la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și se arhivează de către Serviciul arhivă din cadrul Departamentului administrație generală și patrimoniu.

CAPITOLUL IV

Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor autorizate prin procedura de recunoaștere mutuală sau descentralizată

Art. 31. - (1) În cazul cererilor de autorizare de punere pe piață prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată, se aplică prevederile specifice prevăzute în secțiunea a 5-a, titlul XVII „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, prevederile ghidurilor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale privind gestionarea cererilor de autorizare de punere pe piață prin procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată, precum și ale Grupului de coordonare a procedurii de recunoaștere mutuală și a procedurii descentralizate (CMDh), care se pot accesa pe web-site-ul organismului intitulat „Șefii agențiilor medicamentului”: <http://www.hma.eu>

(2) Informații privind modul de prezentare a documentației și a probelor, a numărului de exemplare din fiecare modul CTD (Document tehnic comun) se găsesc în capitolul 7 din volumul 2A Notice to Applicants, publicat pe web-site-ul Comisiei Europene: www.ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homeev1.htm.

CAPITOLUL V

Respingerea cererii de autorizare de punere pe piață

Art. 32. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate respinge cererea de autorizare de punere pe piață a unui medicament, în conformitate cu prevederile art. 732 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 33. - În cazul unei opinii nefavorabile a Comisiei de autorizare de punere pe piață a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, solicitantul este anunțat în scris despre respingerea cererii de autorizare de punere pe piață; respingerea este însoțită de un raport justificativ, care se bazează pe concluziile rapoartelor de evaluare.

Art. 34. - În termen de 30 de zile de la primirea raportului justificativ de respingere, solicitantul poate transmite Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o contestație care trebuie să fie însoțită de justificări detaliate, bine argumentate pentru susținerea acesteia.

Art. 35. - În termen de 90 de zile de la primirea contestației și a documentelor justificative, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor

Medicale trebuie să comunice un răspuns privind soluționarea contestației; soluția poate fi atacată în contencios administrativ.

CAPITOLUL VI

Reînnoirea autorizației de punere pe piață

Art. 36. - Autorizația de punere pe piață poate fi reînnoită la cererea deținătorului acesteia.

Art. 37. - (1) Cererea pentru reînnoirea autorizației de punere pe piață se depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cu 6 luni înainte de data expirării autorizației precedente, în acord cu art. 730 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o cerere de reînnoire a autorizației de punere pe piață a medicamentelor de uz uman, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 3, formularul de plată a taxei și tarifului corespunzător tipului de produs, versiunea consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv orice variație survenită de la acordarea autorizației.

(3) În plus față de documentele menționate anterior se depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale dosarul cu reacțiile adverse semnalate în ultimii 5 ani, respectiv Raportul Periodic Actualizat referitor la Siguranță (RPAS).

(4) Solicitantul va prezenta documentele menționate în cererea de reînnoire a autorizației de punere pe piață.

Art. 38. - (1) Etapele procedurii de reînnoire a autorizației sunt identice cu cele prezentate la cap. III. Evaluarea documentației depuse de solicitant pentru reînnoirea autorizației de punere pe piață este evaluată în Departamentul procedură națională și, în cazul medicamentelor biologice, în Departamentul evaluare și control produse biologice, cu excepția informațiilor de farmacovigilență (RPAS) pentru produsele de sinteză autorizate prin procedura națională, care sunt evaluate în Departamentul proceduri europene.

(2) În funcție de data expirării autorizației de punere pe piață, conform prevederilor Legii nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să solicite reînnoirea acesteia în condițiile art. 37 alin. (2).

(3) După reînnoirea autorizației de punere pe piață, fabricantul/deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a urmări implementarea prevederilor art. 728 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

(4) Odată reînnoită autorizația de punere pe piață, în baza prevederilor art. 730 alin. (5) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, aceasta este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția situațiilor prevăzute de respectiva lege.

CAPITOLUL VII

Suspendarea și retragerea autorizației de punere pe piață

Art. 39. - În cazurile în care sănătatea populației este pusă în pericol, la solicitarea Ministerului Sănătății sau prin autosesizare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda sau retrage autorizația de punere pe piață a unui medicament de uz uman.

Art. 40. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda, retrage sau modifica o autorizație de punere pe piață a unui medicament de uz uman, în conformitate cu art. 828 și 830 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, dacă se dovedește că:

- a) medicamentul este periculos în condiții normale de folosire;
- b) medicamentul este lipsit de eficacitate terapeutică;
- c) raportul risc-beneficiu nu este pozitiv în condiții normale de utilizare;
- d) compoziția calitativă sau cantitativă a medicamentului nu este conformă cu cea declarată;

- e) datele de susținere a cererii, prevăzute la art. 702, 704, 705, 706, 707 și 708 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, nu sunt corecte sau nu au fost modificate conform art. 29;

- f) nu au fost efectuate controalele medicamentului și/sau ale ingredientelor și controalele în stadiile intermediare de fabricație, conform metodelor stabilite la art. 702 alin. (4) lit. i) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

- g) una dintre cerințele prevăzute la art. 749 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, nu mai este îndeplinită.

(2) Suspendarea încetează când sunt rezolvate situațiile care au stat la baza deciziei respective, iar comisia de autorizare de punere pe piață decide revocarea măsurii impuse.

Art. 41. - O autorizație de punere pe piață poate fi retrasă și în urma solicitării prezentate de fabricantul medicamentului sau de deținătorul acesteia.

Art. 42. - După comunicarea către Ministerul Sănătății și, după caz, către Casa Națională de Asigurări de Sănătate a deciziei Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale privind modificarea, suspendarea sau retragerea autorizației de punere pe piață, aceasta va fi comunicată și deținătorului autorizației de punere pe piață.

CAPITOLUL VIII

Supravegherea medicamentelor de uz uman

Art. 43. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale urmărește dacă eficacitatea, siguranța și calitatea medicamentelor de uz uman se confirmă după autorizarea de punere pe piață, în timpul utilizării în terapeutică. În acest scop, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:

a) prin activitatea de inspecție a Departamentului de inspecție farmaceutică, verifică în rețeaua de distribuție calitatea medicamentelor care au fost autorizate de punere pe piață în România (prelevarea și controlul probelor din teritoriu, rezolvarea reclamațiilor, alerte rapide etc.);

b) primește, prin Sistemul național de farmacovigilență, de la deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, medici și alți profesioniști din domeniul sănătății informații privind reacții adverse, intoxicații, interacțiuni, dezvoltarea rezistenței, lipsa eficacității, utilizarea greșită, abuzul de medicamente, precum și alte date de farmacovigilență semnalate pentru unele medicamente de uz uman autorizate în vederea punerii pe piață în România;

c) aplică în activitatea de farmacovigilență prevederile ghidurilor privind colectarea, verificarea și prezentarea reacțiilor adverse, conform art. 818 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

d) evaluează și interpretează informațiile primite referitoare la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor de uz uman și propune măsurile administrative necesare, conform art. 819 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

e) participă la rezolvarea unor notificări privind posibila existență a unor medicamente contrafăcute.

(2) Pentru produsele imunologice și derivate din sânge sau plasmă umană provenite din țări membre ale Uniunii Europene (UE), care urmează să fie comercializate în România după autorizare, deținătorii autorizației de punere pe piață sunt obligați să prezinte Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale certificatul de conformitate pentru seria importată, emis de autoritatea de control a statului membru respectiv.

(3) În cazul produselor imunologice și derivate din sânge sau plasmă umană pentru care a fost efectuată eliberarea oficială a seriilor de către o autoritate de control dintr-un stat membru al UE, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale avizează circulația produsului biologic respectiv pe teritoriul României, bazându-se exclusiv pe certificatul de conformitate emis de autoritatea de control respectivă.

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale efectuează eliberarea oficială a seriilor în vederea circulației pe teritoriul României a produselor imunologice și derivate din sânge sau plasmă umană de uz uman românesc, din import (provenite din țări terțe) și din state membre ale UE, pentru care nu s-a efectuat eliberarea oficială a seriei în UE, din diferite motive. Pentru aceste cazuri, deținătorul autorizației de punere pe piață va trimite la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale următoarele:

a) eșantioane relevante pentru seria care urmează să fie comercializată în România, pentru testarea de laborator;

b) rezumatul protocolului seriei;

c) copie a certificatului de conformitate emis de producător.

Art. 44. - Anexele nr. 1 - 3 fac parte integrantă din prezentele reglementări.

CERERE DE AUTORIZARE DE PUNERE PE PIAȚĂ
A MEDICAMENTELOR DE UZ UMAN

REZUMATUL DOSARULUI



CERERE DE AUTORIZARE DE PUNERE PE PIAȚĂ:
DATE ADMINISTRATIVE

Cererea de autorizare de punere pe piață este necesară pentru obținerea autorizației de punere pe piață a medicamentelor de uz uman, depuse la:

- a) Agenția Europeană a Medicamentului prin procedura centralizată; sau la
- b) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, fie în cadrul unei proceduri naționale, fie de recunoaștere mutuală sau descentralizate.

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

În cazul procedurii centralizate, se acceptă cererea combinată (Acolo unde este cazul, se furnizează succesiv informații referitoare la fiecare formă farmaceutică și concentrație.).

Declarație și semnătura

Denumirea comercială a medicamentului:

Concentrația:

Forma farmaceutică:

Substanța/Substanțele activă/active:

Solicitant:

Persoana autorizată de solicitant pentru comunicarea* cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în timpul procedurii de autorizare:

Se confirmă prin prezenta că toate datele legate de calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului de uz uman au fost incluse în dosar, conform cerințelor.

Se confirmă prin prezenta că taxele și tarifele vor fi plătite conform normelor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale **.

În numele solicitantului:

.....
Semnătura
.....

Numele și prenumele * Funcția <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Locul</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">Data (an, lună, zi)</td> </tr> </table>		Locul	Data (an, lună, zi)
Locul	Data (an, lună, zi)		
* Se atașează împuternicirea emisă de solicitant pentru persoana responsabilă de comunicarea cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/drept de semnătură din partea solicitantului, în anexa 6.4. ** În cazul în care s-a efectuat plata taxelor, atașați dovada efectuării plății în anexa 6.1 – vezi informațiile privitoare la plata taxelor în <i>Notice to Applicants</i>, volumul 2 A, cap. 7.			

Sumar

Declarație și semnătura

1. Tipul cererii

1.1. Prezenta cerere se referă la:

1.2. Desemnarea ca medicament orfan

1.3. Cerere de schimbare a unei autorizații de punere pe piață existente cu referire la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 874/2006 pentru aprobarea Normelor privind procedura administrativă a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de gestionare a variațiilor

1.4. Cererea de autorizare de punere pe piață este depusă în conformitate cu Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”

1.5. Cererea de autorizare de punere pe piață este depusă în conformitate cu art. 704 alin. (1), art. 704 alin.(5), art. 727 și 785 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” și cu art. 14 alin.(7)-(9) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente

2. Particularități ale cererii de autorizare de punere pe piață a unui medicament de uz uman

2.1. Denumire/Denumiri și cod ATC

2.2. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, recipient și mărimea ambalajului

2.3 Statutul legal

2.4. Deținătorul autorizației de punere pe piață/Persoana de contact/Compania

2.5. Producători

2.6. Compoziția calitativă și cantitativă

3. Consiliere științifică

4. Program de dezvoltare pediatrică

5. Alte cereri de autorizare de punere pe piață

6. Documente anexate cererii (unde este cazul)

1. Tipul cererii

NOTĂ:

Următoarele secțiuni se completează dacă este cazul.

1.1. Prezenta cerere se referă la:

☐ 1.1.1. Procedura centralizată (conform Regulamentului CE nr. 726/2004

☐ DA

☐ NU

☐ „Domeniu de aplicare obligatoriu” [Art. 3 alin. (1)]

☐ Anexa nr. 1 (Medicamente obținute prin biotehnologie)

☐ Anexa nr. 3 (Substanță activă nouă pentru indicații obligatorii) Data aprobării de către Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP): (aaaa-ll-zz)

☐ Anexa nr. 4 (Medicament desemnat ca orfan)

☐ „Domeniu de aplicare opțional” [Art. 3 alin. (2)]

☐ Articolul 3 alin. (2) lit. a) (Substanță activă nouă)

Data aprobării de către CHMP: (aaaa-ll-zz)

☐ Articolul 3 alin. (2) lit. b) (Inovație semnificativă sau interesul pacienților la nivel comunitar)

☐ „Medicament generic al unui medicament autorizat prin procedură centralizată” [Art. 3 alin.(3)]

☐ Raportor:

(Numele membrului CHMP)

☐ Coraportor:

(Numele membrului CHMP)

☐ 1.1.2. Procedura de recunoaștere mutuală [conform art. 736 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”]

☐ DA

☐ NU

▪ Statul membru de referință:

▪ Data autorizării (aaaa-ll-zz):

▪ Numărul autorizației de punere pe piață:

[Se va depune o copie a autorizației de punere pe piață (vezi secțiunea 5.2)]

☐ Primă utilizare

▪ Statul membru interesat/Stările membre interesate:

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HU	☐	IS	☐	IE	☐	IT	☐
LI	☐	LT	☐	LU	☐	LV	☐	MT	☐	NL	☐	NO	☐	PL	☐
PT	☐	RO	☐	SE	☐	SI	☐	SK	☐	UK	☐				

Data comună propusă pentru reînnoire:

Se specifică dacă s-a solicitat o excepție sau o modificare a ciclului raportului periodic actualizat referitor la siguranță

RPAS - Periodic Safety Update Report – PSUR, pentru armonizare cu data de naștere a substanței.

☐ „Repeat use” primul val (Se completează și secțiunea 5.2.)

▪ Statul membru interesat/Stările membre interesate:

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HU	☐	IS	☐	IE	☐	IT	☐
LI	☐	LT	☐	LU	☐	LV	☐	MT	☐	NL	☐	NO	☐	PL	☐
PT	☐	RO	☐	SE	☐	SI	☐	SK	☐	UK	☐				

Pentru procedurile ulterioare se copiază casetele de mai sus.

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HU	☐	IS	☐	IE	☐	IT	☐
LI	☐	LT	☐	LU	☐	LV	☐	MT	☐	NL	☐	NO	☐	PL	☐
PT	☐	RO	☐	SE	☐	SI	☐	SK	☐	UK	☐				

Data comună agreată pentru reînnoire:

☐ 1.1.3. Procedura descentralizată [conform art. 736 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”

☐ DA

☐ NU

▪ Stat membru de referință:

▪ Număr de procedură:

▪ Statul membru interesat/Stările membre interesate:

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HU	☐	IS	☐	IE	☐	IT	☐
LI	☐	LT	☐	LU	☐	LV	☐	MT	☐	NL	☐	NO	☐	PL	☐
PT	☐	RO	☐	SE	☐	SI	☐	SK	☐	UK	☐				

▪ Se specifică dacă s-a solicitat o exceptare sau o modificare a ciclului PSUR, pentru armonizare cu data de naștere a substanței.

☐ 1.1.4. Procedura națională

▪ Stat membru:

▪ Numărul cererii, dacă este disponibil:

▪ Se specifică dacă s-a solicitat o exceptare sau o modificare a ciclului RPAS, pentru armonizare cu data de naștere a substanței.

1.2. Informații asupra medicamentului orfan

1.2.1. Acest medicament a fost propus pentru desemnare ca medicament orfan:

☐ Nu

☐ Da Numărul procedurii de desemnare ca medicament orfan:

☐ În curs

☐ Desemnat ca medicament orfan

Data (aaaa-ll-zz):

Pe baza criteriului „beneficiu semnificativ”: ☐ Da

☐ Nu

Numărul din Registrul comunitar al medicamentelor orfane:

☐ Se atașează copia deciziei de desemnare ca medicament orfan (anexa 6.18)

☐ Desemnarea ca medicament orfan a fost refuzată.

Data (aaaa-ll-zz):

Numărul de referință al deciziei Comisiei:

☐ Desemnarea ca medicament orfan a fost respinsă.

Data (aaaa-ll-zz):

Informații referitoare la exclusivitatea pe piață a medicamentelor orfane

Există alt medicament desemnat ca orfan pentru o afecțiune aflată în legătură cu indicația propusă prin prezenta cerere:

☐ Nu

☐ Da

Se specifică următoarea/următoarele desemnare/desemnări ca medicament orfan:

Dacă da, are vreunul dintre medicamentele desemnate ca orfane autorizație de punere pe piață în Uniunea Europeană

☐ Nu

☐ Da

Vă rugăm să specificați:

▪ Denumirea comercială, concentrația, forma farmaceutică a medicamentului autorizat:.....

▪ Deținătorul autorizației de punere pe piață:

▪ Data autorizării:

Dacă DA, medicamentul pentru care se face prezenta cerere este considerat „similar” oricărui medicament orfan autorizat/oricărui medicament orfan autorizat [așa cum se definește în art. 3 din Regulamentul (CE) nr. 847/2000/ al Comisiei din 27 aprilie 2000 de stabilire a dispozițiilor de aplicare a criteriilor pentru desemnarea unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan și a definițiilor termenilor „produs medicamentos similar” și „superioritate clinică”].

☐ Nu (se completează modulul 1.7.1)

☐ Da (se completează modulele 1.7.1 și 1.7.2)

1.3. Aceasta este o cerere de schimbare a unei autorizații de punere pe piață existente cu referire la Ordinul ministrului sănătății nr. 874 /2006, acolo unde este cazul.

☐ DA (Se completează secțiunea de mai jos și, de asemenea, secțiunea 1.4.)

☐ NU (Se completează numai secțiunea 1.4.)

Se specifică:

☐ Schimbare calitativă a substanței active declarate, nedefinite ca noua substanță activă
☐ înlocuirea cu o sare/un ester, complex/derivat diferite (ale aceleiași entități active terapeutic)

☐ înlocuirea cu un izomer diferit, amestec de izomeri, a unui amestec cu un izomer izolat

☐ înlocuirea unei substanțe biologice sau a unui produs obținut prin biotehnologie

☐ noi liganzi sau mecanisme de cuplare pentru produse radiofarmaceutice

☐ schimbarea solventului de extracție sau a raportului dintre medicamentul din plante și preparatul din plante

- ☐ schimbarea biodisponibilității
- ☐ schimbarea farmacocineticii
- ☐ schimbarea sau adăugarea unei noi concentrații/activități
- ☐ schimbarea sau adăugarea unei noi forme farmaceutice
- ☐ schimbarea sau adăugarea unui nou mod de administrare

NOTĂ:

Solicitantul prezentei cereri de autorizare de punere pe piață trebuie să fie același cu deținătorul autorizației de punere pe piață deja existente.

Această secțiune trebuie completată fără să se aducă vreun prejudiciu prevederilor art. 702 alin. (3), art. 704 alin. (1), art. 705, 706, 707 și 726 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”.

● Pentru autorizații de punere pe piață existente în Uniunea Europeană/ România:

- numele deținătorului autorizației de punere pe piață;
- denumirea comercială, concentrația și forma farmaceutică a produsului existent;
- numărul autorizației/numerele autorizațiilor de punere pe piață.

1.4 Cerere de autorizare de punere pe piață depusă în conformitate cu următoarele articole din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”

NOTĂ.

Secțiune care trebuie completată pentru orice tip de cerere, inclusiv cererile menționate în secțiunea 1.3.

Pentru detalii suplimentare, consultați Notice to Applicants, Volumul 2A, capitolul 1.

1.4.1. ☐ Art. 702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” (dosar complet cu date administrative, privind calitatea, date preclinice și clinice*)

☐ Substanța activă nouă

NOTĂ:

Componentă a unui produs neautorizat încă de o autoritate competentă sau în Comunitatea Europeană (pentru procedura centralizată)

☐ Substanța activă cunoscută

NOTĂ:

Componentă a unui produs deja autorizat de o autoritate competentă sau în Comunitatea Europeană

- Deținătorul autorizației de punere pe piață este același sau este diferit.

1.4.2. ☐ Art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” – cerere de autorizare pentru generice

NOTE:

Cereri pentru medicamente generice, așa cum sunt definite în art. 704 alin. (2) lit. b) cu referire la așa-numitele medicamente de referință care au autorizație de punere pe piață într-un stat membru sau în Comunitatea Europeană.

- Informații complete administrative și de calitate, informații preclinice și clinice corespunzătoare, când este cazul.

- A se vedea Notice to Applicants, volumul 2A, capitolul 1.

■ Medicament de referință care este sau a fost autorizat pentru nu mai puțin de 6/10 ani în Spațiul Economic European (SEE):

■ denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:

■ deținătorul autorizației de punere pe piață:

■ prima autorizare: data (aaaa-ll-zz) stat membru (SEE)/Comunitatea Europeană:

■ Medicament de referință autorizat în Uniunea Europeană/România:

■ denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:

■ deținătorul autorizației de punere pe piață:

■ numărul autorizației /numerele autorizațiilor de punere pe piață:

■ Medicament folosit în studiile de bioechivalență, unde este cazul:

■ denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:

■ deținătorul autorizației de punere pe piață:

■ statul membru de unde a fost procurat produsul de referință:

1.4.3. ○ Art. 704 alin.(3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” – cerere „hibrid”(mixtă)

NOTE:

Cerere de autorizare de punere pe piață a unui medicament cu referire la un produs așa-numit medicament de referință care are o autorizație de punere pe piață într-un stat membru sau în Comunitatea Europeană (de exemplu, forma farmaceutică diferită, indicații terapeutice diferite)

- Informații administrative și calitative complete, date preclinice și clinice în acord cu reglementările (Notice to Applicants, volumul 2A, capitolul 1)

■ Medicamentul de referință care este sau a fost autorizat pentru nu mai puțin de 6/10 ani în SEE:

■ denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:

■ deținătorul autorizației de punere pe piață:

■ prima autorizare: data (aaaa-ll-zz) stat membru (SEE)/Comunitate:

■ Medicament de referință autorizat în Uniunea Europeană/România:

■ denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:

■ deținătorul autorizației de punere pe piață:

■ numărul autorizației/numerele autorizațiilor de punere pe piață:

- * Pentru extensii ale cererilor complete de autorizare de punere pe piață, se pot face referiri doar la datele preclinice și clinice.

■ Medicamentul folosit în studiile de bioechivalență, unde este cazul

■ denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:

■ deținătorul autorizației de punere pe piață:

■ statul membru de unde a fost procurat produsul de referință:

■ Diferențe rezultate în urma comparării cu produsul original:

☐ schimbări în substanța/substanțele activă/active

- ☐ schimbări în indicațiile terapeutice
- ☐ schimbări în forma farmaceutică
- ☐ schimbări în concentrație (schimbări cantitative ale substanței/substanțelor activă/active)
- ☐ schimbări în calea de administrare
- ☐ bioechivalența nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate

1.4.4. ○ Art. 704 alin.(4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” – cerere de autorizare pentru medicament biologic similar

NOTE:

Cerere pentru un produs cu referire la un produs biologic de referință

Informații complete administrative și de calitate, informații preclinice și clinice în acord cu reglementările (Notice to Applicants, volumul 2A, capitolul 1)

- Medicament de referință care este sau a fost autorizat nu mai puțin de 6/10 ani în SEE:
 - denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:
 - deținătorul autorizației de punere pe piață:
 - prima autorizare: data (aaaa-ll-zz) stat membru (SEE)/Comunitatea Europeană:
- Medicament de referință autorizat în Uniunea Europeană/România :
 - denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:
 - deținătorul autorizației de punere pe piață:
 - numărul/numerele autorizației/autorizațiilor de punere pe piață:
- medicament folosit în studiile de bioechivalență, unde este cazul
 - denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:
 - deținătorul autorizației de punere pe piață:
 - statul membru de unde a fost procurat produsul de referință:

1.4.5. ○ Art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” – pentru medicamente cu utilizare medicală bine stabilită (cerere bibliografică)

NOTE:

Pentru detalii consultați Notice to Applicants, volumul 2A, capitolul 1.

Pentru cererile de extensie ale cererilor bibliografice se pot face referiri numai la datele preclinice și clinice.

1.4.6. ○ Art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” – cerere de autorizare pentru o combinație fixă

NOTE:

Informații administrative și calitative complete, date preclinice și clinice numai pentru combinație.

Pentru cererile de extensie de linie pentru combinațiile fixe se pot face referiri numai la datele preclinice și clinice.

1.4.7. ○ Art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” – cerere cu consimțământ informat

NOTE:

Cerere de autorizare de punere pe piață pentru un produs care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în termenii substanțelor active și are aceeași formă farmaceutică cu un produs autorizat al cărui deținător al autorizației de punere pe piață și-a dat consimțământul de a folosi informațiile sale în susținerea acestei cereri.

Se depun date administrative complete în consens cu informațiile farmaceutice, preclinice și clinice.

Produsul autorizat și cererea de autorizare de punere pe piață pot avea același deținător al autorizației de punere pe piață sau acesta poate fi diferit.

Produs autorizat în Uniunea Europeană/România :

- denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:
- deținătorul autorizației de punere pe piață:
- numărul autorizației/numerele autorizațiilor de punere pe piață:

☐ Se atașează consimțământul deținătorului autorizației de punere pe piață a produsului deja autorizat (anexa 6.2).

1.4.8. ○ Art. 714 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” – cerere de autorizare pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională”

NOTĂ:

Cerere completă (vezi Notice to Applicants, volumul 2A, capitolul 1)

1.5. Această cerere trebuie luată în considerare și în conformitate cu următoarele articole ale Legii nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” sau ale Regulamentului CE nr. 726/2004

1.5.1. ○ Aprobare condițională

NOTĂ: Numai în cazul procedurii centralizate conform art. 14 alin. (7) din Regulamentul CE nr. 726/2004.

1.5.2. ○ Circumstanțe excepționale

NOTĂ:

Conform art. 727 din Legea nr.95/2006 și art. 14 alin. (8) din Regulamentul CE nr. 726/2004.

1.5.3. ○ Evaluare accelerată

NOTĂ:

Numai în cazul procedurii centralizate conform art. 14 alin. (9) din Regulamentul CE nr. 726/2004.

Data acceptării de către CHMP:
(aaa-ll-zz)

1.5.4. ○ Art. 704 alin.(1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (un an de exclusivitate a datelor pentru o nouă indicație)

1.5.5. ○ Art. 704 alin. (5) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (un an de exclusivitate a datelor pentru o nouă indicație)

1.5.6. ○ Art. 785 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (un an de exclusivitate a datelor pentru o schimbare a clasificării)

2. Particularități ale cererii de autorizare de punere pe piață a unui medicament de uz uman

2.1. Denumire/Denumiri și cod ATC

2.1.1. Denumirea inventată propusă a medicamentului în Uniunea Europeană/statul membru/Islanda/Lichtenstein/Norvegia:

☐ Dacă au fost propuse diverse denumiri inventate în diferite state membre, printr-o procedură de recunoaștere mutuală, acestea trebuie prezentate în anexa 6.19

2.1.2. Denumirea substanței/substanțelor activă/active:

NOTĂ:

Poate fi prezentată o singură denumire, în următoarea ordine de prioritate: denumirea comună internațională (DCI*), Farmacopeea europeană, Farmacopeea română, denumirea comună, denumirea științifică;

- * Substanța activă va fi declarată conform DCI recomandat, împreună cu sarea sa sau forma hidratată, dacă este relevant [pentru detalii suplimentare, consultați ghidurile privind Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP)].

2.1.3. Grupa farmacoterapeutică (A se folosi codul ATC curent):

Codul ATC:

Grupa farmacoterapeutică:

În cazul în care codul ATC nu a fost stabilit, indicați dacă a fost făcută o cerere pentru stabilirea codului ATC: ☐

2.2. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, ambalajul și mărimea ambalajului

2.2.1. Forma farmaceutică și concentrația (A se folosi terminologia standard - conform Farmacopeei europene)

Forma farmaceutică:

Substanța activă/substanțe active

Concentrație/concentrații:

2.2.2. Calea de administrare (A se folosi terminologia standard conform Farmacopeii europene.)

2.2.3. Recipient, mod de închidere și dispozitiv de administrare, cuprinzând descrierea materialului din care este construit (A se folosi terminologia standard conform Farmacopeei europene)

Pentru fiecare tip de ambalaj, se precizează:

2.2.3.1. Mărimea ambalajului:

NOTĂ:

Pentru produsele autorizate prin procedura de recunoaștere mutuală se precizează toate mărimile de ambalaj autorizate în statul membru de referință.

2.2.3.2. Termen de valabilitate propus:

2.2.3.3. Termenul de valabilitate propus după prima deschidere a ambalajului:

2.2.3.4. Termenul de valabilitate propus după reconstituire sau diluare:

2.2.3.5. Condiții de păstrare:

2.2.3.6. Condiții de păstrare propuse după prima deschidere a ambalajului:

☐ Se anexează lista machetelor de ambalaj sau mostre/specimene trimise odată cu cererea.
(Vezi Notice to Applicants, volumul 2A, capitolul 7, anexa 6.17)

2.3. Statutul legal

2.3.1. Clasificare propusă/mod de eliberare propus

(Clasificare conform art. 695 pct.(19) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”

- ☐ cu prescripție medicală
- ☐ fără prescripție medicală

2.3.2. Pentru produse care se eliberează cu prescripție medicală:

- ☐ produs cu prescripție medicală care poate fi reînnoită (dacă este cazul)
- ☐ produs cu prescripție medicală care nu poate fi reînnoită (dacă este cazul)
- ☐ produs cu prescripție medicală specială*
- ☐ produs cu prescripție medicală restrictivă*

Solicitantul trebuie să indice categoria dorită, iar Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale își rezervă dreptul să aprobe numai categoriile prevăzute în Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”

* Pentru informații suplimentare, consultați art. 781 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul

2.3.3. Distribuirea produselor care se eliberează fără prescripție medicală

- ☐ distribuie numai prin intermediul farmaciei
- ☐ distribuie prin intermediul drogheriilor și farmaciilor (dacă este cazul)

2.3.4. Promovarea produselor care se eliberează fără prescripție medicală

- ☐ promovare numai pentru profesioniștii din domeniul sănătății
- ☐ promovare destinată publicului larg și profesioniștilor din domeniul sănătății

2.4. Deținătorul autorizației de punere pe piață/Persoana de contact/Compania

2.4.1. Deținătorul autorizației de punere pe piață propus/persoana responsabilă cu punerea pe piață a produsului în România

(Compania) Nume:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Persoana de contact la această adresă:

☐ Se atașează dovada existenței sediului solicitantului în România sau Spațiul Economic European (anexa 6.3).

2.4.2. Persoana/Compania autorizată pentru comunicarea cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în timpul procedurii de autorizare în România:

Nume:

☐ Dacă diferă de pct. 2.4.1 mai sus menționat, se anexează

Numele companiei:

împuternicirea (anexa 6.4).

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

2.4.3. Persoana/Compania autorizată pentru comunicare între deținătorul autorizației de punere pe piață și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, după autorizare, în România, dacă este diferită de persoana/compania menționată la pct. 2.4.2

Nume:

☐ Dacă diferă de pct. 2.4.1 mai sus menționat, se anexează

Numele companiei:

împuternicirea (anexa 6.4).

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

2.4.4. Persoana calificată pentru activitatea de farmacovigilență în Spațiul Economic European

Nume:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

☐ Se anexează curriculum vitae al persoanei calificate (anexa 6.5).

2.4.5. Persoana responsabilă pentru activitatea serviciului științific al deținătorului autorizației de punere pe piață în Spațiul Economic European, conform art. 809 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”

Numele persoanei de contact:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

2.5. Fabricanți

NOTĂ:

TOATE locurile de fabricație și control menționate în documentația de autorizare TREBUIE să aibă referințe privind numele lor, adresa completă și activitățile efectuate.

2.5.1. Fabricantul autorizat (sau importatorul) răspunzător de eliberarea seriilor în SEE în acord cu art. 748 și 760 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

▪ Numărul autorizației de fabricație:

▪ ☐ Se atașează o copie a autorizației de fabricație (anexa 6.6).

▪ ☐ Se anexează o justificare în cazul în care se propun mai mulți producători responsabili cu eliberarea seriilor produsului (anexa 6.7).

Pentru produse obținute din sânge sau vaccinuri :

Detalii referitoare la laboratorul de stat sau laboratorul desemnat pentru acest scop (OMCL), care efectuează eliberarea oficială a seriilor (conform art. 823 alin. (1), art. 825, art.

826 alin. (1) și (2) și art. 827 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”, pentru produsele autorizate în SEE)

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

2.5.1.1. Persoana de contact din SEE responsabilă de reclamațiile referitoare la produs și rechemări, așa cum este definită în art. 790 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”

Numele:

Adresa:

Țara:

Telefon 24 h:

Telefax:

E-mail:

2.5.1.2. Controlul seriilor/Acorduri pentru testări

Locurile din SEE sau țările unde există un acord de recunoaștere mutuală sau alt acord comunitar care se aplică acolo, unde se efectuează analiza seriilor (dacă este diferit de cel de la pct. 2.5.1., așa cum este cerut de art. 760 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”):

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Se prezintă o scurtă descriere a testelor de control efectuate de laborator/laboratoare.

2.5.2. Fabricantul medicamentului și locurile de fabricație (cuprinzând locurile de fabricație ale diluantului/solventului prezentat într-un ambalaj separat, dar care formează o parte a medicamentului)

Nume:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Se prezintă o scurtă descriere a operațiilor efectuate de fabricantul formei dozate/ambalate etc.:

☐ Se anexează schema fluxului, indicând succesiunea și activitățile diferitelor locuri de fabricație implicate în procesul de fabricație, incluzând locurile de testare (anexa 6.8)

• Dacă locul de fabricație se află în SEE:

- numărul autorizației de fabricație

☐ Se anexează copia autorizației de fabricație, așa cum este cerută de art. 748 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” (anexa 6.6)

- numele persoanei calificate:

(dacă nu este menționat în autorizația de fabricație)

• Dacă locul de fabricație nu se află în SEE:

- Acolo unde există un acord de recunoaștere mutuală sau un alt acord comunitar, se anexează documentul echivalent autorizației de fabricație. (anexa 6.6)

- A fost efectuată, la termen, o inspecție în acord cu Regulile de Bună Practică de Fabricație (RBPF) de către o autoritate din SEE sau alte reguli valabile în Comunitatea Europeană

☐ DA

☐ NU

☐ Dacă DA, se prezintă în anexa 6.9, pentru fiecare loc, o declarație a autorității competente care a efectuat inspecția, incluzând:

- data ultimei inspecții BPF

- numele autorității competente care a efectuat inspecția

- categoria de produse și activitățile care au fost inspectate

- concluzie: conform standardelor BPF:

☐ DA

☐ NU

- A fost inspecția efectuată de orice altă autoritate, inclusiv cele din țările unde se aplică Acordul de recunoaștere mutuală sau alte norme valabile în Comunitatea Europeană, dar nu în cadrul teritoriului respectiv?

☐ DA

☐ NU

☐ Dacă DA, se anexează un raport al inspecției în anexa 6.9.

Incluzând: - data ultimei inspecții BPF (aaaa-ll-zz)

- numele autorității competente care a efectuat inspecția

- categoria de produse și activitățile care au fost inspectate

- concluzie:

☐ Pozitivă

☐ Negativă

2.5.3. Fabricantul/fabricanții substanței active și locul de fabricație

NOTĂ:

Se menționează toate locurile de fabricație implicate în procesul de fabricație a substanței active. Nu se acceptă doar informații despre importator/importatori și distribuitor/distribuitori. Pentru produsele obținute prin biotehnologie se includ toate locurile de păstrare a băncilor de celule master și de lucru, precum și locurile de pregătire a băncilor de celule.

Substanța:

Nume:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Scurta descriere a procesului tehnologic, la locul de fabricație:

☐ Se anexează schema fluxului, indicând succesiunea și activitățile diferitelor locuri de fabricație implicate în procesul de fabricație, incluzând locurile de testare (anexa 6.8)

☐ Pentru fiecare substanță activă, se anexează o declarație a persoanei calificate a deținătorului/deținătorilor autorizației de fabricație menționat/menționați la pct. 2.5.1 și a persoanei calificate a deținătorului/deținătorilor autorizației de fabricație menționat/menționați la pct. 2.5.2, unde substanța activă se utilizează ca materie primă, din care să reiasă că fabricantul/fabricanții de substanță activă menționat/menționați în pct. 2.5.3 funcționează în conformitate cu RBPF a substanțelor active.

• Farmacopeea europeană a eliberat un certificat de conformitate pentru substanța activă/substanțele active

☐ DA ☐ NU

Dacă DA, se precizează:

- substanța:
- numele fabricantului:
- numărul de referință:
- data ultimei verificări (aaaa-ll-zz):

☐ Se anexează o copie a certificatului în anexa 6.10.

• Există un dosar standard al produsului european (European Drug Master File - *EDMF*) pentru substanța/substanțele activă/active de referință/originală

☐ DA ☐ NU

Dacă DA, se precizează:

- substanța:
- numele fabricantului:
- numărul de referință pentru Agenția Europeană a Medicamentului (EMA)/autoritatea competentă:
- data depunerii (aaaa-ll-zz):
- data ultimei verificări (aaaa-ll-zz):

☐ Se atașează o scrisoare de acces pentru autoritatea comunitară/autoritatea din statul membru unde a fost făcută cererea (a se vedea procedura pentru DMF european) (anexa 6.10)

☐ Se anexează o copie a confirmării scrise a fabricantului de substanță activă referitoare la informarea solicitantului în cazul modificării procesului de fabricație sau a specificațiilor, conform Legii nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” (anexa 6.11)

• Există un certificat EMA pentru dosarul standard al antigenului vaccinal (Vaccine Antigen Master File - *VAMF*) eliberat sau depus în acord cu partea III-a anexei I la Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, care este folosit pentru această cerere de autorizare de punere pe piață

☐ DA ☐ NU

Dacă DA, se precizează:

- numele substanței:
- numele deținătorului certificatului VAMF/solicitant VAMF:
- numărul de referință al cererii/certificatului:
- data depunerii (dacă urmează a fi eliberată) (aaaa-ll-zz):
- data aprobării sau ultima verificare (dacă a fost aprobată) (aaaa-ll-zz):

☐ Se atașează o copie în anexa 6.20

(Secțiunea se copiază se completează pentru toate VAMF-urile la care se face referire.)

În cazul în care un fabricant de substanță activă a fost inspectat de o țară din SEE, următoarele informații se atașează în anexa 6.9 pentru fiecare loc de fabricație:

- data ultimei inspecții efectuate de o țară din SEE (aaaa-lll-zz)
- numele autorității competente care a efectuat inspecția
- tipul inspecției (pre/post-autorizare/specială/re-inspecție)
- categoriile de substanțe și activitățile inspectate
- concluzie: ☐ Pozitivă ☐ Negativă

2.5.4. Companiile folosite pe bază de contract pentru efectuarea studiilor de biodisponibilitate sau bioechivalență ori folosite pentru validarea proceselor de fabricație a produselor din sânge

Pentru fiecare companie, se precizează unde au fost efectuate testările analitice și de unde sunt colectate și furnizate datele clinice :

Numele studiului:

Codul protocolului:

Numărul EudraCT:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Activitate efectuată în baza contractului:

2.6. Compoziția calitativă și cantitativă

2.6.1. Compoziția calitativă și cantitativă – substanța activă/substanțele active și excipientul/excipientii:

Se precizează la ce cantitate se referă compoziția (de exemplu, o capsulă).

Se menționează substanțele active separat de excipienți.

Denumirea substanței active/ substanțelor active	Cantitate	Unitate de măsură	Referință/Monografie standard
---	-----------	-------------------	-------------------------------

etc.

Denumirea excipientului/* excipienților	Cantitate	Unitate de măsură	Referință/Monografie standard
etc.			

* Poate fi prezentată o singură denumire, în următoarea ordine de prioritate: DCI-ul**, Farmacopeea europeană, Farmacopeea română, denumirea comună, denumirea științifică.

**Substanța activă se declară conform DCI-ului recomandat împreună cu sarea sa sau forma hidratată, dacă este relevant (pentru detalii, consultați Ghidul privind RCP-ul.)

Se prezintă mai jos detalii despre supradozare:

- substanța activă:
- excipient/excipienți:

2.6.2. Enumerați materialele de origine animală sau umană folosite în procesul de fabricație a medicamentului

FĂRĂ ☐

Nume	SA	Funcție* EX	R	Origine animală susceptibilă la EST**	Altă origine animală	Origine umană	Certificat de conformitate EST (precizați nr)
1.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
4.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

etc.

* SA= substanța activă, EX=excipient (inclusiv materii prime folosite la fabricarea substanței active/excipientului), R=reactiv/mediu de cultură (inclusiv cele folosite la prepararea băncilor de celule master și de lucru).

** EST=encefalopatie spongiformă transmisibilă.

☐ Dacă există un certificat de conformitate pentru EST eliberat de Farmacopeea Europeană, conform Rezoluției AP/CSP (99) 4 a Consiliului Europei, se atașează în anexa 6.12.

2.6.3. Există un certificat EMA pentru dosarul standard al plasmiei (Plasma Master File - PMF) eliberat sau depus în acord cu partea III a anexei I la Directiva 2001/83/CE, fiind folosit pentru această cerere de autorizare de punere pe piață.

☐ DA ☐ NU

Dacă DA, se menționează:

- substanța la care se referă PMF:
funcție*

SA EX R

☐ ☐ ☐

- numele deținătorului certificatului PMF/solicitantului PMF:
- numărul cererii/certificatului:
- data depunerii (dacă nu a fost eliberat) (aaaa-ll-zz):
- data aprobării sau a ultimei verificări (dacă a fost aprobată) (aaaa-ll-zz):

☐ Se anexează o copie în anexa 6.21

*SA = substanța activă, EX = excipient (inclusiv materii prime folosite la fabricarea substanței active/excipientului), R = reactiv/mediu de cultură (inclusiv cele folosite la prepararea băncilor de celule master și de lucru).

(Secțiunea se copiază/completează pentru toate PMF-urile la care se face referire.)

2.6.4. Medicamentul de uz uman conține sau este alcătuit din organisme modificate genetic, în temeiul Directivei 2001/18/CE.

☐ DA ☐ NU

Dacă DA, produsul este conform Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului ?

☐ DA ☐ NU

☐ Se atașează o copie a consimțământului scris al autorității competente pentru eliberarea voită a organismelor modificate genetic în mediu în scopul cercetării și dezvoltării, așa cum este prevăzut în partea B a directivei mai sus menționate (anexa 6.13)

3. Consiliere științifică

3.1. CHMP a acordat o consiliere științifică oficială pentru acest medicament de uz uman.

☐ DA ☐ NU

Dacă DA, se menționează:

Data (aaaa-ll-zz):

Referințe:

☐ Se atașează o copie a scrisorii științifice (anexa 6.14)

3.2. Pentru acest medicament s-a acordat consiliere științifică de către un stat membru.

☐ DA ☐ NU

Dacă DA,
statul membru/statele membre:

Data (aaaa-ll-zz):

4. Program de dezvoltare pediatrică

4.1. Pentru acest medicament există un program de dezvoltare pediatrică.

☐ DA

☐ NU

Se indică secțiunile relevante în dosar, dacă este cazul:

5. Alte cereri de autorizare de punere pe piață

5.1. Pentru cererile de autorizare prin procedura națională se completează secțiunea de mai jos, conform art. 702 alin. (4) lit. m)-o) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”:

5.1.1. Există un stat membru /state membre în care a fost depusă o cerere de autorizare pentru același produs

☐ DA ☐ NU

Dacă DA, se completează secțiunea 5.2.

5.1.2. Există un stat membru/state membre în care s-a eliberat autorizația de punere pe piață pentru același produs*

☐ DA ☐ NU

Dacă DA, se completează secțiunea 5.2 și se anexează o copie a autorizației.

Există diferențe care au implicații terapeutice între această cerere și cererile/autorizațiile de punere pe piață ale aceluiași produs în alte state membre (se aplică cererilor pentru autorizare prin procedura națională, în acord cu art. 722 sau 723 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”).

☐ DA ☐ NU

Dacă DA, menționați:

5.1.3. Există un stat membru/state membre în care autorizația de punere pe piață a aceluiași produs* a fost refuzată/revocată/suspendată de către autoritățile competente

☐ DA ☐ NU

Dacă DA, se completează secțiunea 5.2.

* *Același produs* înseamnă produsul cu aceeași compoziție calitativă și cantitativă privind substanța activă/substanțele active, cu aceeași formă farmaceutică și solicitanți aparținând aceleiași companii-mamă sau aceluiasi grup de companii sau care dețin „licențe”.

5.2. Cereri de autorizare de punere pe piață pentru același produs în SEE (de exemplu, pentru produse cu aceeași compoziție calitativă și cantitativă privind substanța activă/substanțele active cu aceeași formă farmaceutică și solicitanți aparținând aceleiași companii-mamă sau aceluiasi grup de companii sau care dețin „licențe”).

NOTĂ: Referire la Comunicatul Comisiei nr. 98/C229/03

☐ Țările în care produsul a fost autorizat:

țara:

data autorizăției (aaaa-ll-zz):

denumirea comercială:

numărul autorizăției:

☐ Se atașează o copie a autorizăției de punere pe piață (anexa 6.15)

☐ Țările în care a fost depusă o cerere de autorizare

țara:

data depunerii cererii (aaaa-ll-zz):

☐ Țările în care autoritatea competentă a refuzat autorizarea produsului

țara:

data respingerii cererii (aaaa-ll-zz):

☐ Țările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant, înainte de autorizare)

țara:

data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):

denumirea comercială:

motivul retragerii:

☐ Țările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant, după autorizare)

țara:

data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):

numărul autorizăției:

denumirea comercială:

motivul retragerii:

☐ Țările în care autoritatea competentă a suspendat/revocat autorizarea produsului

țara:

data suspendării/revocării cererii (aaaa-ll-zz):

motivul suspendării/revocării:

denumire comercială:

5.3. Pentru cereri multiple de autorizare de punere pe piață a celuiasi produs:

Cereri multiple de autorizare:

Denumirea celorlalte produse:

Data depunerii cererii/cererilor (aaaa-ll-zz):

Solicitant/Solicitanți:

☐ Pentru autorizarea prin procedura centralizată se atașează copii ale corespondenței purtate cu Comisia Europeană (anexa 6.16)

5.4. Cereri de autorizare de punere pe piață pentru același produs în afara SEE (pentru produse cu aceeași compoziție calitativă și cantitativă privind substanța activă/substanțele active cu aceeași formă farmaceutică și solicitanți aparținând aceleiași companii-mamă sau aceluiași grup de companii sau care dețin „licențe”)

- ☐ Țările în care produsul a fost autorizat
țara:
data autorizației (aaaa-ll-zz):
denumirea comercială:
- ☐ Țările în care a fost depusă o cerere de autorizare
țara:
data depunerii cererii (aaaa-ll-zz):
- ☐ Țările în care autoritatea competentă a refuzat autorizarea produsului
țara:
data respingerii cererii (aaaa-ll-zz):
- ☐ Țările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant înainte de autorizare)
țara:
data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):
denumirea comercială:
motivul retragerii:
- ☐ Țările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant după autorizare)
țara:
data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):
numărul autorizației:
denumirea comercială:
motivul retragerii:
- ☐ Țările în care autoritatea competentă a suspendat/revocat autorizarea produsului
țara:
data suspendării/revocării cererii (aaaa-ll-zz):
motivul suspendării/revocării:
denumirea comercială:

6. Documente anexate cererii (unde este cazul)

- ☐ 6.1. Dovada efectuării plății
- ☐ 6.2. Consimțământul deținătorului autorizației de punere pe piață a medicamentului de referință care permite unui solicitant să utilizeze documentația farmaceutică, preclinică și clinică din dosarul medicamentului, în vederea examinării cererilor ulterioare (pentru cererile de autorizare în baza consimțământului informat)
- ☐ 6.3. Dovada existenței sediului solicitantului în SEE
- ☐ 6.4. Împuternicirea pentru comunicare în numele solicitantului/deținătorului autorizației de punere pe piață
- ☐ 6.5. Curriculum vitae al persoanei calificate pentru activitatea de farmacovigilență
- ☐ 6.6. Autorizația de fabricație solicitată în baza art. 748 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” (sau echivalentul acesteia în afara SEE, unde se aplică Acordul de recunoaștere mutuală sau alte reglementări ale Comunității Europene). O referire la EudraGMP este suficientă atunci când este disponibilă.
- ☐ 6.7. Documente care justifică propunerea mai multor fabricanți responsabili cu eliberarea seriilor produsului în SEE.

☐ 6.8. Schema fluxului tehnologic, indicând toate locurile de fabricație implicate în procesul de fabricație a medicamentului sau substanței active (inclusiv locurile implicate în prelevarea probelor și testarea pentru eliberarea seriilor pentru produse fabricate în țări terțe). Toate locurile de fabricație și control menționate în documentația depusă trebuie să aibă referințe privind numele, adresa exactă și activitățile efectuate.

☐ 6.9. Declarație (sau un certificat RBPF eliberat de un inspectorat din SEE, când este disponibil) de la autoritatea competentă care a efectuat inspecția la locul/locurile de fabricație (nu mai vechi de 3 ani). Referințe la EudraGMP sunt suficiente când sunt disponibile. Dacă este cazul, un raport al unei alte inspecții BPF efectuate în ultimii 2 ani.

☐ 6.10. Scrisoare de acces la DMF-ul/DMF-urile substanței active sau copie a certificatului/certificatelor de conformitate eliberate de Farmacopeea europeană.

☐ 6.11. Copie a conformării scrise a fabricantului de substanță activă referitoare la informarea solicitantului în cazul modificării procesului de fabricație sau a specificațiilor, conform prevederilor din anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, cu modificările ulterioare (care transpun anexa I la Directiva 2001/83/CE).

☐ 6.12. Certificat de conformitate eliberat de Farmacopeea europeană pentru EST.

☐ 6.13. Acordul/Acordurile scrise ale autorităților competente privind eliberarea organismelor modificate genetic în mediul înconjurător.

☐ 6.14. Consiliere științifică furnizată de CHMP.

☐ 6.15. Copie a autorizației/Copii ale autorizațiilor de punere pe piață obținute într-o țară din SEE sau într-o țară terță solicitată/solicitate în baza art. 702 alin. (4) lit. m) – o) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, titlul XVII „Medicamentul” și echivalentul în țări terțe, la cerere (fotocopii ale paginilor din care reiese numărul autorizației de punere pe piață, data autorizării și paginile care au fost semnate de autoritățile competente).

☐ 6.16. Corespondența purtată cu Comisia Europeană cu privire la cereri multiple.

☐ 6.17. Lista machetelor sau mostrelor/specimenelor depuse odată cu cererea de autorizare pentru punere pe piață, după caz.

☐ 6.18. Copie a deciziei de desemnare ca medicament orfan.

☐ 6.19. Lista denumirilor comerciale propuse și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în statele membre implicate.

☐ 6.20. Copie a certificatului EMEA eliberat pentru VAMF.

☐ 6.21. Copie a certificatului EMEA eliberat pentru PMF.

☐ 6.22. Pentru fiecare substanță activă, se anexează o declarație din partea persoanei calificate a deținătorului autorizației de punere pe piață menționată în secțiunea 2.5.1, și de la persoana calificată a fiecărui deținător al autorizației de fabricație (situați în SEE) menționată în secțiunea 2.5.2, unde substanța activă se utilizează ca materie primă, din care să reiasă că producătorul/producătorii de substanță activă menționat/menționați în secțiunea 2.5.3 funcționează în conformitate cu Regulile de bună practică de fabricație a substanțelor active. Aceasta nu se aplică pentru sânge și componentele din sânge.

ANEXA Nr. 2
la reglementări

**CERERE DE AUTORIZARE DE PUNERE PE PIAȚĂ
A MEDICAMENTELOR HOMEOPATE DE UZ UMAN**

REZUMATUL DOSARULUI



**CERERE DE AUTORIZARE DE PUNERE PE PIAȚĂ:
DATE ADMINISTRATIVE**

Cererea de autorizare de punere pe piață este necesară pentru obținerea autorizației de punere pe piață a medicamentelor de uz uman, depuse la:

- a) Agenția Europeană a Medicamentului prin procedura centralizată, sau la
- b) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, fie în cadrul unei proceduri naționale, fie de recunoaștere mutuală sau descentralizate.

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

În cazul procedurii centralizate, se acceptă cererea combinată. (Acolo unde este cazul, se furnizează succesiv informații referitoare la fiecare formă farmaceutică și concentrație.)

Declarația și semnătura:

Denumirea comercială a produsului:

Forma farmaceutică:

Sușa/sușele homeopate și concentrația/concentrațiile:

Solicitant:

Persoana autorizată de solicitant pentru comunicarea* cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în timpul procedurii de autorizare:

Se confirmă prin prezenta că toate datele legate de calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului de uz uman au fost incluse în dosar, conform cerințelor.

Se confirmă prin prezenta că taxele și tarifele vor fi plătite conform normelor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**.

În numele solicitantului:

.....
Semnătura

.....
Numele și prenumele*

.....
Funcția

.....

Locul	Data (anul, luna, ziua)
<i>* Se atașează împuternicirea emisă de solicitant pentru persoana responsabilă de comunicarea cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/drept de semnătură.</i> <i>** În cazul în care s-a efectuat plata taxelor, atașați dovada efectuării plății în anexa 4.1- vezi informațiile privitoare la plata taxelor în Notice to Applicants, Volumul 2A, Capitolul 7.</i>	

1. Tipul cererii

N O T Ă:

Următoarele secțiuni se completează dacă este cazul.

1.1. Prezenta cerere se referă la:

☐ 1.1.1. Procedura de recunoaștere mutuală (conform art. 736 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”)

☐ DA

☐ NU

▪ Statul membru de referință:

▪ Data autorizării: (aaaa-ll-zz):

▪ Numărul autorizației de punere pe piață:

(Se va depune o copie a autorizației de punere pe piață - vezi secțiunea 5.2.)

☐ Primă utilizare

▪ Statul membru interesat/Stările membre interesate:

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HU	☐	IS	☐	IE	☐	IT	☐
LI	☐	LT	☐	LU	☐	LV	☐	MT	☐	NL	☐	NO	☐	PL	☐
PT	☐	RO	☐	SE	☐	SI	☐	SK	☐	UK	☐				

Data comună propusă pentru reînnoire:

Se specifică dacă s-a solicitat o exceptare sau o modificare a ciclului raportului periodic actualizat referitor la siguranță (RPAS) (Periodic Safety Report – PSUR), pentru armonizare cu data de naștere a substanței.

☐ „Repeat use” primul val (Se completează și secțiunea 5.2.)

▪ Statul membru interesat/Stările membre interesate:

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HU	☐	IS	☐	IE	☐	IT	☐
LI	☐	LT	☐	LU	☐	LV	☐	MT	☐	NL	☐	NO	☐	PL	☐
PT	☐	RO	☐	SE	☐	SI	☐	SK	☐	UK	☐				

Pentru procedurile ulterioare se copiază casetele de mai sus.

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HU	☐	IS	☐	IE	☐	IT	☐
LI	☐	LT	☐	LU	☐	LV	☐	MT	☐	NL	☐	NO	☐	PL	☐
PT	☐	RO	☐	SE	☐	SI	☐	SK	☐	UK	☐				

Data comună agreată pentru reînnoire:

- ☐ 1.1.2. Procedura descentralizată [conform art. 736 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”]

☐ DA

☐ NU

▪ Stat membru de referință:

▪ Stat membru de referință:

▪ Număr de procedură

▪ Statul membru interesat/Statele membre interesate:

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HU	☐	IS	☐	IE	☐	IT	☐
LI	☐	LT	☐	LU	☐	LV	☐	MT	☐	NL	☐	NO	☐	PL	☐
PT	☐	RO	☐	SE	☐	SI	☐	SK	☐	UK	☐				

▪ Se specifică dacă s-a solicitat o exceptare sau o modificare a ciclului RPAS, pentru armonizare cu data de naștere a substanței.

- ☐ 1.1.3. Procedură națională

▪ Stat membru

▪ Numărul cererii, dacă este disponibil

▪ Se specifică dacă s-a solicitat o exceptare sau o modificare a ciclului RPAS, pentru armonizare cu data de naștere a substanței.

1.2. Aceasta este o cerere de schimbare a unei autorizații de punere pe piață existente cu referire la Ordinul ministrului sănătății nr. 874/2006, acolo unde este cazul.

☐ DA (Se completează secțiunea de mai jos și secțiunea 1.3.)

☐ NU (Se completează numai secțiunea 1.3.)

Se menționează:

☐ Schimbări calitative ale substanței active declarate, nedefinite ca o nouă substanță activă

☐ înlocuirea cu o sare/un ester, complex/derivat (aceeași entitate activă terapeutic)

☐ înlocuirea cu un izomer diferit, amestec de izomeri, a unui amestec cu un izomer izolat

☐ înlocuirea unei substanțe biologice sau a unui produs obținut prin biotehnologie

☐ noi liganzi sau mecanisme de cuplare pentru produse radiofarmaceutice

- ☒ schimbarea solventului de extracție sau a raportului dintre medicamentul din plante și preparatul din plante

- ☐ schimbarea biodisponibilității
- ☐ schimbarea farmacocineticii
- ☐ schimbarea sau adăugarea unei noi concentrații
- ☐ schimbarea sau adăugarea unei noi forme farmaceutice
- ☐ schimbarea sau adăugarea unui nou mod de administrare

NOTĂ:

Solicitantul prezentei cereri de punere pe piață trebuie să fie același cu deținătorul autorizației de punere pe piață deja existente.

Această secțiune trebuie completată fără să se aducă vreun prejudiciu prevederilor art. 702 alin. (1) și (4), art. 704 alin.(1), art. 708 pct 1 și 7 și art. 726 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVI „Medicamentul”.

● Pentru autorizații de punere pe piață existente în Comunitatea Europeană/statul membru în care se solicită autorizarea:

- numele deținătorului autorizației de punere pe piață:
- denumirea comercială, concentrația, forma farmaceutică a produsului existent:
- numărul autorizației de punere pe piață:

1.3. Această cerere de autorizare de punere pe piață este depusă în conformitate cu următoarele articole din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”.

N O T Ă:

Secțiune care trebuie completată de orice solicitant, inclusiv de cei menționați în secțiunea 1.3.

○ 1.3.1. Art. 711 din Legea nr. 95/ 2006 cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” (procedura simplificată).

○ 1.3.2. Articolul 713 din Legea nr. 95/2006 , cu modificările și completările ulterioare titlul XVII, „Medicamentul” (procedura de autorizare de punere pe piață)

1.4. Informații administrative/Date pentru dosar

Art. 711 - Procedura simplificată de autorizare

Componentele dosarului	Depuse în dosarul de autorizare	
Modul 1	☒	
Autorizația de fabricație	☒	
Machete ale ambalajului primar și secundar și ale prospectului	☒	
Modul 2	☐	
Modul 3	☐	
Modul 4	☐	
Dovada naturii homeopate a produsului	☐	

Art. 713 – Procedura de autorizare de punere pe piață

Componentele dosarului	Prezența cerințelor existente în dosarul de autorizare	
Modul 1	☐	
Autorizația de fabricație	☐	
RCP în limba națională	☐	
Prospect în limba națională	☐	
Machete ale ambalajului primar și secundar și ale etichetei	☐	
Modul 2	☐	
Modul 3	☐	
Modul 4	☐	
Dovada naturii homeopate a produsului	☐	

2. Particularități ale cererii de punere pe piață a unui medicament de uz uman

2.1. Denumire/denumiri

2.1.1. Denumirea comercială a medicamentului homeopat de uz uman

☐ Dacă există diferite denumiri comerciale în diverse state membre care au fost propuse în procedura de recunoaștere mutuală, acestea trebuie menționate în anexa 4.18.

2.1.2. Denumirea sușei homeopate și concentrațiile¹

¹ Se ține seama de următoarea ordine de prioritate: denumirea științifică din Farmacopeea europeană sau Farmacopeea națională sau, în lipsa unei monografii, o denumire științifică în limba latină (denumire științifică botanică), urmată de denumirea homeopatică/denumirile homeopate.

2.2. Forma farmaceutică, calea de administrare, ambalajul și mărimea ambalajului

2.2.1. Forma farmaceutică (a se folosi terminologia standard conform Farmacopeei europene)

2.2.2. Calea/căile de administrare (a se folosi terminologia standard conform Farmacopeei europene):

2.2.3. Recipient, mod de închidere și dispozitiv/dispozitive de administrare, cuprinzând descrierea materialului din care este construit (a se folosi terminologia standard conform Farmacopeei europene)

Pentru fiecare tip de ambalaj, se precizează:

2.2.3.1.1. Mărimea ambalajului/ambalajelor:

N O T Ă:

Pentru produsele autorizate prin procedura de recunoaștere mutuală, se precizează toate mărimile de ambalaj autorizate în statul membru de referință.

- 2.2.3.2. Termen de valabilitate propus:
- 2.2.3.3. Termenul de valabilitate propus (după prima deschidere a recipientului):
- 2.2.3.4. Termenul de valabilitate propus (după reconstituire sau diluare):
- 2.2.3.5. Condiții de păstrare:
- 2.2.3.6. Condiții de păstrare propuse după prima deschidere a recipientului:
- ☐ Se anexează lista machetelor de ambalaj sau mostre/specimene depuse odată cu cererea (a se vedea *Notice to Applicants*, volumul 2A, cap. 7) (anexa 4.17).

2.3. Statutul legal

2.3.1. Clasificare propusă/mod de eliberare propus

[Conform art. 695 alin. (19) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”]

- ☐ cu prescripție medicală
- ☐ fără prescripție medicală

2.3.2. Pentru produse care se eliberează cu prescripție medicală:

- ☐ produs cu prescripție medicală care poate fi reînnoită (dacă este cazul)
- ☐ produs cu prescripție medicală care nu poate fi reînnoită (dacă este cazul)
- ☐ produs cu prescripție medicală specială*
- ☐ produs cu prescripție medicală restrictivă*

Solicitantul trebuie să indice categoria dorită, iar Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale își rezervă dreptul să aprobe numai categoriile prevăzute în Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”.

* Pentru informații suplimentare consultați art. 781 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”

2.3.3. Distribuirea produselor care se eliberează fără prescripție medicală:

- ☐ distribuirea numai prin intermediul farmaciilor
- ☐ distribuirea prin intermediul drogheriilor și farmaciilor (dacă este cazul)

2.3.4. Promovarea produselor care se eliberează fără prescripție medicală:

- ☐ promovare numai pentru profesioniștii din domeniul sănătății
- ☐ promovare pentru publicul larg și profesioniștii din domeniul sănătății

2.4. Deținătorul autorizației de punere pe piață/Persoana de contact/Compania

2.4.1. Deținătorul autorizației de punere pe piață propus/Persoana responsabilă cu punerea pe piață a produsului din România

(Compania) Numele:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Persoana de contact la această adresă

☐ Se atașează dovada existenței sediului solicitantului în România sau Spațiul Economic European (SEE) (anexa 4.3).

2.4.2. Persoana/Compania autorizată pentru comunicarea cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în timpul procedurii de autorizare în România:

Numele:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

☐ Dacă diferă de pct. 2.4.1 mai sus menționat, se anexează împuternicirea (anexa 4.4).

2.4.3. Persoana/Compania autorizată pentru comunicare între deținătorul autorizației de punere pe piață și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, după autorizare în România, dacă este diferită de persoana/compania menționată la 2.4.2

Numele:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

☐ Dacă diferă de pct. 2.4.1 mai sus menționat, se anexează împuternicirea (anexa 4.4).

2.4.4. Persoana calificată pentru activitatea de farmacovigilență în SEE

Numele:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon 24 h:

Telefax:

E-mail:

☐ Se anexează CV-ul persoanei calificate (anexa 4.5)

2.5. Fabricanți

2.5.1. Fabricantul/Fabricanții autorizat/autorizați (sau importatorul) răspunzător de eliberarea seriilor în România în acord cu art. 748 și 760 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” (așa cum este precizat în prospect și, unde este cazul, pe etichetă):

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

- Numărul autorizației de fabricație:
- ☐ Se atașează o copie a autorizației/autorizațiilor de fabricație (anexa 4.6).
- ☐ Se anexează o justificare în cazul în care se propun mai mulți fabricanți responsabili cu eliberarea seriilor produsului (anexa 4.7).

2.5.1.1. Controlul seriilor/Acorduri pentru testări

Locuri din SEE sau țări unde există un acord de recunoaștere mutuală sau alt acord comunitar care se aplică acolo unde se efectuează controlul/testările seriilor (dacă diferă de cele de la pct. 2.5.1):

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

2.5.2. Fa Fabricantul/Fabricanții medicamentului homeopat și locul/locurile de fabricație (Se menționează locurile de fabricație ale oricărui diluant/solvent prezentat într-un ambalaj separat dar care formează o parte a medicamentului homeopat):

Numele:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Se include o scurtă descriere a operațiilor efectuate de producătorul formei dozate/asamblate etc.:

☐ Se anexează schema fluxului, indicând succesiunea diferitelor locuri de fabricație implicate în procesul de fabricație (anexa 4.8).

- Dacă locul de fabricație este în SEE:

- Numărul autorizației de fabricație
(conform art. 748 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”):

☐ Se atașează o copie a autorizației de fabricație (anexa 4.6)

- Numele persoanei calificate:

(Dacă nu este menționat în autorizația de fabricație)

• Dacă locul de fabricație nu este situat în SEE:

☐ Acolo unde există un acord de recunoaștere mutuală sau alt acord comunitar, se anexează un document echivalent cu autorizația de fabricație (anexa 4.6)

A fost efectuată o inspecție în acord cu Regulile de bună practică de fabricație (RBPF) de către o autoritate din SEE sau de o autoritate din țările unde funcționează un acord de recunoaștere mutuală sau alt acord comunitar

☐ DA

☐ NU

☐ Dacă DA, se prezintă în anexa 4.9, pentru fiecare loc, o declarație a autorității competente care a efectuat inspecția, incluzând:

- data ultimei inspecții BPF

- numele autorității competente care a efectuat inspecția

- tipul de inspecție (pre-/postautorizare/specială/reinspecție)

- categoria de produse și activitățile care au fost inspectate

- concluzie: conform standardelor BPF:

☐ NU

☐ DA

2.5.3. Fabricantul/Fabricanții diluanților și locul/locurile de fabricație

(Dacă diferă de producătorul medicamentului homeopat finit.)

Numele:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Scurta descriere a operațiunilor efectuate de producătorul formei dozate/asamblate etc.:

☐ Se atașează schema fluxului tehnologic, indicând succesiunea diferitelor locuri de fabricație implicate în procesul de fabricație (anexa 4.8)

• Dacă locul de fabricație este în SEE:

- Numărul autorizației de fabricație

(conform art. 748 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”):

☐ Se atașează o copie a autorizației de fabricație (anexa 4.6)

- Numele persoanei calificate:

(dacă nu este menționat în autorizația de fabricație)

- Dacă locul de fabricație nu este situat în SEE:
 - Acolo unde funcționează un acord de recunoaștere mutuală sau un alt acord comunitar, se anexează un document echivalent cu autorizația de fabricație (anexa 4.6)
 - A fost efectuată o inspecție în acord cu Regulile de bună practică de fabricație de către o autoritate din SEE sau de o autoritate din țările unde funcționează un acord de recunoaștere mutuală sau un alt acord comunitar

☐ DA ☐ NU

☐ Dacă DA, se prezintă în anexa 4.9, pentru fiecare loc, o declarație a autorității competente care a efectuat inspecția, incluzând:

- data ultimei inspecții BPF
- numele autorității competente care a efectuat inspecția
- tipul de inspecție (pre-/postautorizare/specială/reinspecție)
- categoria de produse și activitățile care au fost inspectate
- concluzie: conform standardelor BPF:

☐ NU

☐ DA

2.5.4. Fabricantul/fabricanții sușei/sușelor homeopate:

NOTĂ:

Se menționează doar fabricantul/fabricanții final/finali.

Substanța:

Numele:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

- Farmacopeea europeană a eliberat un certificat de conformitate pentru substanța/substanțele activă/active

☐ DA

☐ NU

Dacă DA, se precizează:

- substanța:
- numele fabricantului:
- numărul de referință:
- data ultimei verificări (aaaa-ll-zz):

☐ Se anexează o copie a certificatului în anexa 4.10.

- Există un dosar standard al produsului european (European Drug Master File – *EDMF*) pentru substanța/substanțele activă/active de referință/originală/original

☐ DA

☐ NU

Dacă DA, se precizează:

- substanța:
- numele fabricantului:

- numărul de referință pentru EMA/autoritatea competentă:
 - data depunerii (aaaa-ll-zz):
 - data ultimei verificări (aaaa-ll-zz):
☐ Se atașează o scrisoare de acces pentru autoritățile din Comunitatea Europeană/statul membru unde a fost făcută cererea (a se vedea procedura europeană pentru DMF-ul substanței active) (anexa 4.10).
☐ Se anexează o copie a confirmării scrise a fabricantului de substanță activă referitoare la informarea solicitantului în cazul modificării procesului de fabricație sau a specificațiilor, conform Legii nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII, „Medicamentul” (anexa 4.11).

În cazul în care un fabricant de substanță activă a fost inspectat de o țară din SEE, următoarele informații se atașează în anexa 4.9 pentru fiecare loc de fabricație:

- data ultimei inspecții efectuate de o țară din SEE (anul-luna-ziua)
 - numele autorității competente care a efectuat inspecția
 - tipul inspecției (pre-/postautorizare/specială/reinspecție)
 - categoria de substanță și activitățile inspectate
 - concluzie: ☐ Pozitivă ☐ Negativă

2.5.5. Sursa/fabricantul/fabricanții materiei/materiilor prime:

Materia primă:

Numele:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

- Farmacopeea europeană a eliberat un certificat de conformitate pentru materia/materiile prime
☐ DA ☐ NU

Dacă DA, se precizează:

- matria primă:
- numele fabricantului:
- numărul de referință:
- data ultimei verificări (aaaa-ll-zz):

☐ Se anexează o copie a certificatului în anexa 4.10.

În cazul în care un fabricant de substanță activă a fost inspectat de o țară din SEE, următoarele informații se atașează în anexa 4.9 pentru fiecare loc de fabricație:

- data ultimei inspecții efectuate de o țară din SEE (aaaa-ll-zz)
- numele autorității competente care a efectuat inspecția
- tipul de inspecție (pre-/postautorizare/specială/reinspecție)
- categoria de substanță și activitățile inspectate
- concluzie: ☐ Pozitivă ☐ Negativă

2.6.1. Compoziția calitativă și cantitativă în termenii substanței/substanțelor active homeopate și excipientului/excipientilor:

Se precizează la ce cantitate se referă compoziția (de exemplu, o capsulă).

Se menționează substanța activă homeopată/substanțele active homeopate, separat de excipienți.

Denumirea substanței active homeopate*	Cantitate	Unitate de măsură	Referința/Monografia standard
1.			
2.			
3.			
etc.			

Denumirea excipientului/excipientilor**	Cantitate	Unitate de măsură	Referința/Monografia standard
1.			
2.			
3.			
etc.			

*Se utilizează următoarea ordine de prioritate: denumirea științifică în limba latină din Farmacopeea europeană sau din Farmacopeea română ori, în absența unei monografii, denumirea științifică în limba latină (denumirea științifică botanică), urmată de denumirea homeopată.

** Poate fi prezentată o singură denumire, în următoarea ordine de prioritate: DCI-ul, Farmacopeea europeană, Farmacopeea română, denumirea comună, denumirea științifică.

2.6.2. Enumerați materialele de origine animală sau umană folosite în procesul de fabricație a medicamentului homeopat

FĂRĂ ☐

Nume	Funcție* SAH EX	R	Origine animală susceptibilă la EST**	Altă origine animală	Origine umană	Certificat de conformitate pentru EST (Se precizează nr.)
1.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
4.	☐	☐	☐	☐	☐	☐ etc.

*SAH=substanța activă homeopată, EX=excipient (inclusiv materii prime folosite la fabricarea substanței active/excipientului), R=reactiv/mediu de cultură (inclusiv cele folosite la prepararea băncilor de celule master și de lucru).

**EST=encefalopatie spongiformă transmisibilă

☐ Dacă există un certificat de conformitate pentru EST eliberat de Farmacopeea europeană, conform Rezoluției AP/CSP (99)4 a Consiliului European, acesta se atașează în anexa 4.12.

3. Alte cereri de autorizare de punere pe piață

3.1. Pentru cererile de autorizare prin procedura națională, se completează secțiunea de mai jos, conform art. 702 alin. (4) lit. m)-o) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”:

3.1.1. Există un stat membru în care a fost depusă o cerere de autorizare pentru același produs

☐ DA

☐ NU

Dacă DA, se completează secțiunea 3.2.

3.1.2. Există un stat membru în care s-a eliberat o autorizație de punere pe piață pentru același produs*

☐ DA

☐ NU

Dacă DA, se completează secțiunea 3.2 și se anexează o copie a autorizației.

Există diferențe care au implicații terapeutice între această cerere și cererile/autorizațiile de punere pe piață ale aceluiași produs din alte state membre (pentru cererile depuse pentru autorizare prin procedura națională se pot aplica prevederile art. 722 și 723 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”).

☐ DA

☐ NU

Dacă DA, se menționează:

3.1.3. Există un stat membru/state membre în care autorizația de punere pe piață a aceluiași produs* a fost refuzată/revocată/suspendată de către autoritățile competente

☐ DA

☐ NU

Dacă DA, se completează secțiunea 3.2.

* *Același produs* înseamnă produs cu aceeași compoziție calitativă și cantitativă privind substanța/substanțele active, cu aceeași formă farmaceutică și solicitanți aparținând aceleiași companii-mamă sau grup de companii ori care dețin „licențe”.

3.2. Cereri de autorizare de punere pe piață pentru același medicament homeopat în SEE (pentru produse cu aceeași compoziție calitativă și cantitativă privind substanța activă/substanțele active, cu aceeași formă farmaceutică și solicitanți aparținând aceleiași companii-mamă sau aceluiași grup de companii ori care dețin „licențe”).

NOTĂ: Referire la Comunicatul Comisiei nr. 98/C229/03 referitor la procedurile de autorizare de punere pe piață în comunitate a medicamentelor de uz uman.

☐ Țările în care produsul a fost autorizat

țara:

data autorizației (aaaa-ll-zz):

denumirea comercială:

numărul autorizației:

☐ Se va atașa o copie a autorizației de punere pe piață (anexa 4.15)

☐ Țările în care a fost depusă o cerere de autorizare

țara:

data depunerii cererii (aaaa-ll-zz):

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

55

☐ Țările în care autoritatea competentă a refuzat autorizarea produsului

țara:

- data respingerii cererii (aaaa-ll-zz):
- ☐ Țările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant înainte de autorizare)
- țara:
- data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):
- denumirea comercială:
- motivul retragerii:
- ☐ Țările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant după autorizare)
- țara:
- data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):
- numărul autorizației:
- denumirea comercială:
- motivul retragerii:
- ☐ Țările în care autoritatea competentă a suspendat/revocat autorizarea produsului
- țara:
- data suspendării/revocării cererii (aaaa-ll-zz):
- motivul suspendării/revocării:
- denumire comercială:

3.3. Pentru cereri multiple de autorizare de punere pe piață a aceluiași medicament homeopat:

Cereri multiple de autorizare:

 Denumirea celorlalte produse:

 Data depunerii cererii (aaaa-ll-zz):

 Solicitantul/solicitanți:

3.4. Cereri de autorizare de punere pe piață pentru același medicament homeopat în afara SEE (pentru produse cu aceeași compoziție calitativă și cantitativă privind substanța activă/substanțele active, cu aceeași formă farmaceutică și solicitanți aparținând aceleiași companii-mamă sau aceluiași grup de companii ori care dețin “licențe”)

NOTĂ: Referire la Comunicatul Comisiei nr. 98/C229/03

- ☐ Țările în care produsul a fost autorizat
- țara:
- data autorizației (aaaa-ll-zz):
- denumirea comercială:
- numărul autorizației:
- ☐ Țările în care a fost depusă o cerere de autorizare
- țara:
- data depunerii cererii (aaaa-ll-zz):
- ☐ Țările în care autoritatea competentă a refuzat autorizarea produsului
- țara:
- data respingerii cererii (aaaa-ll-zz):
- ☐ Țările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant înainte de autorizare)
- țara:
- data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):

denumirea comercială:

motivul retragerii:

- ☐ Țările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant după autorizare)
 țara:
 data retragerii cererii (aaaa-ll-zz)
 numărul autorizației:
 denumirea comercială:
 motivul retragerii:
- ☐ Țările în care autoritatea competentă a suspendat/revocat autorizarea produsului
 țara:
 data suspendării/revocării cererii (aaaa-ll-zz):
 motivul suspendării/revocării:
 denumire comercială:

4. Documente anexate cererii (unde este cazul)

- ☐ 4.1. Dovada efectuării plății
- ☐ 4.2. Consimțământul deținătorului autorizației de punere pe piață a medicamentului de referință care permite unui solicitant să utilizeze documentația farmaceutică, preclinică și clinică din dosarul medicamentului în vederea examinării cererilor ulterioare (pentru cererile în baza consimțământului informat)
- ☐ 4.3. Dovada existenței sediului solicitantului în SEE
- ☐ 4.4. Împuternicirea pentru comunicare în numele solicitantului/deținătorului autorizației de punere pe piață
- ☐ 4.5. Curriculum vitae al persoanei calificate pentru farmacovigilență
- ☐ 4.6. Autorizația de fabricație solicitată în baza art. 748 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” (sau echivalentul acesteia în afara SEE unde se aplică Acordul de recunoaștere mutuală sau alte reglementări ale Comunității Europene). O referire la EudraGMP este suficientă atunci când este disponibilă.
- ☐ 4.7. Documente care justifică propunerea mai multor fabricanți responsabili cu eliberarea seriilor produsului în SEE
- ☐ 4.8. Schema fluxului tehnologic, indicând toate locurile de fabricație implicate în procesul de fabricație a medicamentului sau substanței active (inclusiv locurile implicate în prelevarea probelor și testarea pentru eliberarea seriilor pentru produse fabricate în țări terțe). Toate locurile de fabricație și control menționate în documentația depusă trebuie să aibă referințe privind numele, adresa exactă și activitățile efectuate.
- ☐ 4.9. Declarație (sau un certificat BPF eliberat de un inspectorat din SEE, când este disponibil) de la autoritatea competentă care a efectuat inspecția la locul/locurile de fabricație (nu mai vechi de 3 ani).
 Referințe la EudraGMP sunt suficiente când sunt disponibile. Dacă este cazul, un raport al unei alte inspecții BPF efectuate în ultimii 2 ani.
- ☐ 4.10. Scrisoare de acces la DMF-ul/DMF-urile substanței active sau copie a certificatului/certificatelor de conformitate eliberate de Farmacopeea europeană.
- ☐ 4.11. Copie a confirmării scrise a fabricantului de substanță activă referitoare la informarea solicitantului în cazul modificării procesului de fabricație sau a specificațiilor, conform prevederilor din anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, cu modificările ulterioare (care transpun anexa la Directiva
- Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* 57

2003/63/CE din 25 iunie 2003, care modifică Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001, referitoare la codul comunitar privind medicamentele de uz uman)

- ☐ 4.12. Certificat de conformitate eliberat de Farmacopeea europeană pentru EST
- ☐ 4.13. Acordul scris/Acordurile scrise al/ale autorităților competente privind eliberarea organismelor modificate genetic în mediul înconjurător
- ☐ 4.14. Consiliere științifică furnizată de CHMP
- ☐ 4.15. Copie a autorizației/Copii ale autorizațiilor de punere pe piață obținute într-o țară din SEE sau într-o țară terță, solicitată/solicitate în baza art. 702 alin. (4) lit. m)-o) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” și echivalentul în țări terțe, la cerere (fotocopii ale paginilor din care reies numărul autorizației de punere pe piață, data autorizării și paginile care au fost semnate de autoritățile competente).
- ☐ 4.16. Corespondența purtată cu Comisia Europeană cu privire la cereri multiple
- ☐ 4.17. Lista machetelor sau mostrelor/specimenelor depuse odată cu cererea de autorizare de punere pe piață, după caz
- ☐ 4.18. Lista denumirilor comerciale propuse și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în statele membre implicate.
- ☐ 4.19. Copie a certificatului EMA eliberat pentru dosarul standard al antigenului vaccinal (Vaccine Antigen master File – VAMF)
- ☐ 4.20. Copie a certificatului EMA eliberat pentru dosarul standard al plasmei (Plasma Master File – PMF)
- ☐ 4.21. Pentru fiecare substanță activă se anexează o declarație din partea persoanei calificate a deținătorului autorizației de punere pe piață, menționată la pct. 2.5.1, și de la persoana calificată a fiecărui deținător al autorizației de fabricație (de exemplu, situați în SEE), menționată la pct. 2.5.2, în care se precizează că substanța activă folosită ca materie primă este aceea de la fabricantul de substanță activă menționat la pct. 2.5.3, care funcționează în conformitate cu Regulile de bună practică de fabricație a substanțelor active. Aceasta nu se aplică pentru sânge și componentele din sânge.

**CERERE DE REÎNNOIRE A AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
A MEDICAMENTELOR DE UZ UMAN**

AUTORIZARE PRIN PROCEDURA NAȚIONALĂ ÎN MRP ☐ Nr. autorizației obținute prin MRP¹: _/_/_/

AUTORIZARE PRIN PROCEDURA COMUNITARĂ: ☐

AUTORIZARE NUMAI PRIN PROCEDURA NAȚIONALĂ: ☐

STAT MEMBRU DE REFERINȚĂ

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HU	☐	IS	☐	IE	☐	IT	☐
LI	☐	LT	☐	LU	☐	LV	☐	MT	☐	NL	☐	NO	☐	PL	☐
PT	☐	RO	☐	SE	☐	SI	☐	SK	☐	UK	☐				

STAT MEMBRU INTERESAT:

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HU	☐	IS	☐	IE	☐	IT	☐
LI	☐	LT	☐	LU	☐	LV	☐	MT	☐	NL	☐	NO	☐	PL	☐
PT	☐	RO	☐	SE	☐	SI	☐	SK	☐	UK	☐	Nici unul			

Medicamentul se află pe piață

☐ DA ☐ NU

Dacă DA, în ce state membre²?

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HU	☐	IS	☐	IE	☐	IT	☐
LI	☐	LT	☐	LU	☐	LV	☐	MT	☐	NL	☐	NO	☐	PL	☐
PT	☐	RO	☐	SE	☐	SI	☐	SK	☐	UK	☐				

Denumirea comercială:

Substanța activă/substanțe active:

Clasificare farmacoterapeutică (grupa + cod ATC):

Forma farmaceutică și concentrația³:

Calea de administrare³:

Specii-țintă³:

Număr APP³:

Numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață:

Numele și adresa persoanei de contact⁴:

Telefon:

Fax:

E-mail:

Referințele solicitantului:

Data primei autorizări în statul membru de referință/Uniunea Europeană:	Data primei autorizări în România: Data expirării autorizației curente în România:
Data expirării autorizației actuale în statul membru de referință/Uniunea Europeană:	
	Data comună propusă pentru reînnoirea autorizației

- 1 În cazul medicamentelor de uz uman: număr care urmează a fi completat de către deținătorul autorizației de punere pe piață., și care să reflecte succesiunea corectă a numărului din cadrul Procedurii de recunoaștere mutuală, conform volumului 2A, capitolul 2,7. Sistemul de numerotare pentru Procedurile de recunoaștere mutuală, potrivit prezentării de pe pagina web a Comisiei Europene (<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev2.htm>).
- 2 Pentru produsele autorizate prin procedura centralizată, se depune o anexă separată cuprinzând o listă a statelor membre Uniunii Europene/Norvegia/Islanda în care produsul se află pe piață.
- 3 Pentru produsele autorizate prin procedura centralizată, aceste informații, inclusiv ambalajul și mărimea ambalajului, trebuie să fie prezentate în format tabelar, în anexa separată (conform anexei A atașată opiniei CHMP).
- 4 După cum se specifică în secțiunea 2.4.3 din partea 1A a documentației. Dacă diferă, se anexează împuternicirea.

FABRICANȚII AUTORIZAȚI

Fabricanți autorizați (sau importatori) responsabili cu eliberarea seriilor în România sau SEE (în conformitate cu art. 748 și 760 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”)

Numele:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Alți fabricanți responsabili cu eliberarea seriilor pot fi menționați mai jos, în același format prezentat anterior.

Pentru produse din sânge și vaccinuri:

Laboratorul de stat sau laboratorul desemnat pentru eliberarea oficială a seriilor, în conformitate cu art. 823 alin. (1), art. 825, 826 și art. 827 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”

Numele:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Alți fabricanți responsabili cu eliberarea seriilor pot fi menționați mai jos, în același format prezentat anterior.

Locuri din România sau SEE unde are loc controlul/testarea seriilor, după cum prevede art.760 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”, dacă diferă față de cel menționat/cele menționate anterior:

Numele:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Alte locuri pot fi menționate mai jos, în același format.

Fabricantul/fabricanții medicamentului de uz uman și locul/locurile de fabricație (inclusiv locurile de fabricație a solvenților și diluanților):

Numele:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Se prezintă o scurtă descriere a operațiilor efectuate de fabricantul formei dozate/ambalate etc.:

Alți fabricanți pot fi menționați mai jos, în același format prezentat anterior.

Fabricantul/fabricanții substanței/substanțelor active

NOTĂ: Se menționează toate locurile implicate în procesul de fabricație a fiecărei surse de substanță activă. Nu sunt suficiente doar detaliile referitoare la importator sau furnizor.

Numele:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Alți fabricanți de substanță activă pot fi menționați mai jos, în același format prezentat anterior.

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ (SUBSTANȚA ACTIVĂ ȘI EXCIPIENȚI)

(Pentru produsele autorizate prin procedura centralizată, compoziția trebuie indicată separat, în format tabelar, ca parte a Declarației expertului privind calitatea).

Se precizează la ce cantitate se referă compoziția (de exemplu, o capsulă).

Substanțele active se enumeră separat de excipienți.

Denumirea substanței/substanțelor active*	Cantitatea	Unitatea de măsură	Monografia standard
--	------------	--------------------	---------------------

Denumirea excipientului/excipientilor*	Cantitatea	Unitatea de măsură	Monografia standard
---	------------	--------------------	---------------------

În formulare nu se includ detalii despre orice supradozare; acestea trebuie să fie declarate mai jos:

- substanța/substanțele activă/active

- excipient/excipienți

* Poate fi prezentată o singură denumire, în următoarea ordine de prioritate: DCI-ul, Farmacopeea europeană, Farmacopeea română, denumirea comună, denumirea științifică. Substanța activă va fi declarată conform DCI recomandat, împreună cu sarea sa sau forma hidratată, dacă este relevant.

[Dacă informațiile referitoare la produs (RCP, etichetare și/sau prospect) sunt revizuite, se recomandă să se țină seama de problemele ridicate de expert, să se specifice în mod clar modificările prezente sau modificările propuse, prin sublinierea cuvintelor schimbate. Alternativ, astfel de modificări pot fi furnizate ca document atașat la cererea de reînnoire.]

TEXT RCP ACTUAL	TEXT RCP PROPUȘ

Prin prezenta solicit reînnoirea autorizației de punere pe piață a medicamentelor mai sus menționate. Declar pe propria răspundere că datele referitoare la calitatea produsului, metodele de preparare și control au fost actualizate cu regularitate prin variații, ținând seama de progresul științific și tehnologic, în conformitate cu art.728 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”. Produsul este conform ghidurilor de calitate ale Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman . Menționez că nu au fost aduse produsului alte schimbări decât cele aprobate de autoritățile competente.

Taxele și tarifele vor fi plătite conform normelor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale privind modul de efectuare a plății Suma/Moneda:

Semnatar principal..... Funcția.....

Numele în clar..... Data

Semnatar secundar..... Funcția.....

(unde este cazul)

Numele în clar..... Data

HOTĂRÂREA

Nr. 12/07.06.2010

referitoare la aprobarea Normelor privind clasificarea pentru eliberare a medicamentelor de uz uman

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului, constituit în baza Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1027/22.05.2008, întrunit la convocarea președintelui Agenției Naționale a Medicamentului în ședința ordinară din 07.06.2010, în conformitate cu art. 10 al Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare, adoptă următoarea

HOTĂRÂRE

Art. 1. - Se aprobă Normele privind clasificarea pentru eliberare a medicamentelor de uz uman, conform anexei care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. - La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă hotărârea Consiliului științific al Agenției Naționale a Medicamentului nr. 8/21.02.2003, aprobată prin ordinul ministrului sănătății nr. 679/16.07.2003 privind aprobarea Reglementărilor privind clasificarea pentru eliberarea produselor medicamentoase de uz uman.

Art. 3. - Prezenta hotărâre se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE

**Consiliului științific
al Agenției Naționale a Medicamentului
Acad. Prof. Dr. Victor Voicu**

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru aprobarea Normelor privind clasificarea pentru eliberare a medicamentelor de uz uman

Văzând Referatul de aprobare al Direcției politica medicamentului nr. Cs.A. 13.816/2010,

având în vedere:

- prevederile titlului XVII „Medicamentul” al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. - Se aprobă Normele privind clasificarea pentru eliberare a medicamentelor de uz uman, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 679/2003 pentru aprobarea Reglementărilor privind clasificarea pentru eliberarea produselor medicamentoase de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 556 din 1 august 2003.

Art. 4. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Cseke Attila

București, 31 decembrie 2010.
Nr. 1.602.

NORME
privind clasificarea pentru eliberare a medicamentelor de uz uman

Art. 1. - (1) Prezentele norme reglementează modul de clasificare pentru eliberare a medicamentelor de uz uman.

(2) Prezentele norme se aplică medicamentelor autorizate de punere pe piață în România prin procedură națională, de recunoaștere mutuală și descentralizată.

(3) Prezentele norme sunt elaborate în conformitate cu prevederile cap. VI "Clasificarea medicamentelor" din titlul XVII "Medicamentul" al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 2. - (1) Subcategoriile pentru medicamentele eliberate numai cu prescripție medicală sunt stabilite de Agenția Națională a Medicamentului conform art. 780 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Expresiile utilizate pentru subcategoriile de clasificare pentru eliberare a medicamentelor de uz uman sunt:

a) *PRF* - medicamente care se eliberează cu prescripție medicală care se reține în farmacie (nu se reînnoiește), conform art. 780 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

b) *P6L* - medicamente care se eliberează cu prescripție medicală care nu se reține în farmacie (se poate reînnoi), conform art. 780 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare; prescripția medicală poate fi folosită timp de 6 luni din momentul eliberării;

c) *PS* - medicamente care se eliberează cu prescripție medicală specială (stupefiante și psihotrope), conform art. 781 alin (2) prima liniuță din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

d) *PR* - medicamente care se eliberează cu prescripție medicală restrictivă, rezervate pentru utilizarea în anumite domenii specializate, conform art. 780 alin. (2) lit. c) coroborat cu art. 781 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 3. - Medicamentele care nu corespund criteriilor de mai sus pot fi încadrate ca medicamente care se eliberează fără prescripție medicală.

Art. 4. - Clasificarea pentru eliberare a medicamentelor de uz uman va fi precizată în autorizația de punere pe piață, iar subcategoria privind clasificarea va fi precizată în anexa nr. 3 la autorizația de punere pe piață "Informații privind etichetarea".

Art. 5. - (1) Prezentele norme se aplică tuturor medicamentelor autorizate după intrarea lor în vigoare.

(2) În cazul medicamentelor autorizate de punere pe piață anterior acestei date, prezentele norme se aplică cu ocazia reînnoirii autorizației.

Art. 6. - Pentru medicamentele autorizate anterior intrării în vigoare a prezentelor norme, până la momentul reînnoirii autorizației sau în termen de un an *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* 65

de la intrarea în vigoare a prezentelor norme (în cazul medicamentelor cu valabilitate nelimitată a autorizației), expresiile utilizate pentru subcategoriile de clasificare se vor echivala cu expresiile adoptate prin prezentele norme, astfel:

- P-RF cu PRF;
- P-6L cu P6L;
- P-TS cu PS;
- S cu PR.

HOTĂRÂREA

Nr. 35/13.12.2010

**de completare a Hotărârii Consiliului științific nr. 16/07.06.2010 referitoare la
modificarea termenului de implementare a Ghidului privind modalitatea de
efectuare a consultării cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării
prospectului, aprobat prin HCS nr. 6/23.03.2010**

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1123/18.08.2010, întrunit la convocarea președintelui ANMDM în ședința ordinară din 13.12.2010, în conformitate cu art. 12 (5) al Hotărârii Guvernului României nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, adoptă următoarea:

HOTĂRÂRE

Art. 1. - Punctul 5) din Anexa la Hotărârea Consiliului științific nr. 16/07.06.2010 se va interpreta după cum urmează:

”5) Deținătorii de autorizații de punere pe piață, cât și companiile care efectuează în numele acestora consultarea cu grupurile țintă de pacienți, vor putea fi acreditate și inspectate periodic de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pe baza unei documentații aprobate de președintele ANMDM și validată de către Consiliul științific.”

Art. 2. – Se aprobă completarea Anexei Hotărârii Consiliului științific nr. 16/07.06.2010 cu următoarele puncte:

“6) Există un număr nelimitat de acreditări pentru deținătorii de autorizații de punere pe piață, cât și pentru companiile care efectuează consultarea cu grupurile țintă de pacienți.

7) Testele ce privesc consultarea cu grupurile țintă de pacienți pot fi efectuate de orice operator intern sau extern ce respectă normele și cerințele prevăzute în legislația națională care reglementează domeniul respectiv.

8) În cazul în care raportul privind rezultatele consultării cu grupurile țintă este efectuat de un operator acreditat de ANMDM, agenția consideră că procedurile au fost respectate, putându-se beneficia astfel de o celeritate în evaluare și aprobare.

9) Pentru rapoartele care conțin rezultatele consultării cu grupurile țintă efectuate de un operator neacreditat de ANMDM, întreaga procedură de evaluare va presupune inclusiv verificarea întrunirii de către acest operator a criteriilor privind capacitatea sa tehnică și profesională și de asigurare a sistemului calității statuate de către ANMDM.”

Art. 3. – Se aprobă criteriile de acreditare și inspecție a operatorilor care efectuează consultarea cu grupurile țintă de pacienți conform Anexei nr. 1 precum și Formularul de solicitare al Certificatului de Acreditare conform Anexei nr. 2 care fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

PREȘEDINTELE
Consiliului științific
al Agenției Naționale a Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale,
Acad. Prof. Dr. Leonida Gherasim

HOTĂRÂREA

Nr. 2/22.02.2011

referitoare la publicarea pe website-ul ANMDM a anumitor informații din studiile clinice autorizate de ANMDM

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1123/18.08.2010, întrunit la convocarea președintelui ANMDM în ședința ordinară din 22.02.2011, în conformitate cu art. 12 (5) al Hotărârii Guvernului României nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare, adoptă următoarea

HOTĂRÂRE

Art. 1. - În vederea respectării principiilor de bază ale cercetării medicale menționate în declarația de la Helsinki și în concordanță cu prevederile Regulamentului (CE) Nr 726/2004 privind crearea de către Agenția Europeană a Medicamentului a unei baze de date pentru medicamentele autorizate în Uniunea Europeană, care să fie accesibilă publicului larg, ANMDM va publica pe website-ul său informații din studiile clinice conform Ghidului Comisiei Europene ENTR/F/2/SF D (2009) 3687 al cărui scop general este de a oferi publicului informații relevante în interesul sănătății publice.

Art. 2. - (1) Astfel de informații referitoare la studiile clinice aflate în desfășurare sau finalizate pot prezenta interes pentru pacienți, îngrijitorii acestora și profesioniștii din domeniul sănătății.

(2) Alți posibili beneficiari ai acestui tip de informații sunt industria farmaceutică, cadrele universitare, comunitatea științifică și forurile de reglementare.

Art. 3. - În același timp, un caracter mai transparent al informațiilor poate contribui la dezvoltarea de noi cercetări în sprijinul proiectării unor studii de calitate superioară, care să necesite un număr mai mic de pacienți și să evite paralelismele inutile.

Art. 4. - Informațiile din studiile clinice care vor fi făcute publice sunt prezentate în tabelul din anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 5. - (1) Pentru îndeplinirea acestei prevederi, odată cu înaintarea cererii de autorizare a studiului, solicitanții vor depune un document care să conțină informațiile menționate la art. 4.

(2) Datele cuprinse în documentul respectiv vor fi actualizate ori de câte ori apar modificări ale informațiilor cuprinse în anexă.

Art. 6. - Prevederile prezentei hotărâri vor intra în vigoare la data publicării de către ANMDM a modului de funcționare a bazei de date cu informații din studiile clinice autorizate, care vor fi accesibile publicului larg.

PREȘEDINTELE
Consiliului științific
al Agenției Naționale a Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale
Acad. Prof. Dr. Leonida Gherasim

HOTĂRÂREA

Nr. 5/22.02.2011

referitoare la aprobarea obligativității raportării lunare a punerii pe piața din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro autorizați

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1123/18.08.2010, întrunit la convocarea președintelui ANMDM în ședința ordinară din 22.02.2011, în conformitate cu art. 12 (5) al Hotărârii Guvernului României nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare, adoptă următoarea

HOTĂRÂRE

Art. 1. – Se aprobă obligativitatea transmiterii la ANMDM, de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, la sfârșitul fiecărei luni calendaristice, a situației privind operațiunile comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul propriu. Scopul final este acela de a asigura trasabilitatea medicamentelor pe tot lanțul, de la fabricație și/sau distribuție, până la nivel de farmacie comunitară, farmacie de spital, drogherie, de a verifica corectitudinea prescrierii și eliberării medicamentelor cu sau fără prescripție medicală, de a depista medicamentele contrafăcute și de a preveni pătrunderea acestora în rețeaua de distribuție, de a combate existența circuitelor paralele de vânzare a medicamentelor, respectiv de a garanta retragerea rapidă a seriilor de medicamente neconforme sau, în cazuri de urgență sanitară.

Art. 2. – Situația care se va transmite la ANMDM - Departamentul inspecție farmaceutică va conține:

- Lista medicamentelor de uz uman intrate/ieșite din gestiunea importatorilor/distribuitorilor angro autorizați în conformitate cu OMS nr. 312/2009, respectiv OMSP nr. 1964/2008 pentru diferite tipuri de activități de import/distribuție angro care să conțină cantitățile, seriile de fabricație, furnizorul/furnizorii, respectiv beneficiarul/beneficiarii medicamentelor, precum și datele de identificare ale documentelor fiscale aferente (număr, serie, data facturii și/sau avizul de expediție) .

- Lista medicamentelor de uz uman ieșite din gestiunea fabricanților români autorizați în conformitate cu OMS nr. 312/2009 care să conțină cantitățile,

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 71

seriile de fabricație, beneficiarul/beneficiarii respectivelor medicamente, precum și datele de identificare ale documentelor fiscale aferente (număr, serie, data facturii și/sau avizul de expediție)

Art. 3. – (1) Situația va fi transmisă pe suport electronic însoțită de declarația pe proprie răspundere a reprezentantului legal al societății care efectuează raportarea, cu privire la conformitatea datelor transmise cu realitatea.

(2) Prima raportare va conține în mod obligatoriu stocul de medicamente al distribuitorului/importatorului/fabricantului român la momentul întocmirii situației.

(3) Formatul în care se va întocmi raportarea, precum și adresa de e-mail la care aceasta va fi transmisă vor fi publicate pe website-ul ANMDM până la data de 01.05.2011.

Art. 4. – Prezenta hotărâre intră în vigoare la data de 01.05.2011.

PREȘEDINTELE
Consiliului științific
al Agenției Naționale a Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale

Acad. Prof. Dr. Leonida Gherasim

HOTĂRÂREA

Nr. 7/22.02.2011

de aprobare a regulilor privind întocmirea documentației pentru susținerea cererii de exceptare de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piață, altele decât cele prevăzute în Anexa la OMSP nr. 872/2006

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1123/18.08.2010, întrunit la convocarea președintelui ANMDM în ședința ordinară din 22.02.2011, în conformitate cu art. 12 (5) al Hotărârii Guvernului României nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare, adoptă următoarea

HOTĂRÂRE

Art. 1. – În vederea punerii în aplicare a Deciziei președintelui ANM nr. 172/29.03.2010 pentru evaluarea cererii de exceptare de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piață, altele decât cele prevăzute în Anexa la OMSP nr. 872/2006, solicitanții trebuie să depună la Biroul registratură evidențe-repartiții și eliberare documente al ANMDM cel puțin următoarele documente și informații:

- cerere de solicitare cu specificarea medicamentului pentru care se dorește obținerea derogării temporare de la prevederile autorizației de punere pe piață (APP) (se va specifica exact mărimea ambalajului) privind modul de inscripționare a ambalajului primar, secundar și/sau prospectului și a argumentelor aduse de solicitant în susținerea cererii sale;

- specificarea seriei de fabricație, datei de expirare și a cantității de medicament care va fi pusă pe piață în România cu ambalaj exceptat de la etichetare în acord cu prevederile APP în vigoare;

- machetă a ambalajului primar/secundar sau mostră de ambalaj primar/secundar pentru medicamentul pentru care se solicită exceptarea, respectiv propunerea de machetă pentru reetichetare/reambalare, după caz;

- contract de prestări servicii cu o unitate autorizată de fabricație care să efectueze operațiile de reetichetare/reambalare a medicamentului, după caz;

- situația punerii pe piață a medicamentului de la data autorizării și până la momentul solicitării;
- data estimativă la care medicamentul va fi pus pe piață în acord cu APP și anexele acesteia în vigoare.

Art. 2. – Se vor accepta pentru evaluare solicitările de exceptare de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piață rezultate numai în urma autosesizării solicitantului privind neconformități în inscripționarea ambalajului primar, secundar și/sau prospectului medicamentului.

Aceste neconformități pot fi:

- minore - care nu afectează siguranța administrării medicamentului la pacienți
- majore – care în anumite situații pot afecta siguranța administrării medicamentului la pacienți
- critice - care pot conduce la accidente grave; în această situație se dispune retragerea și distrugerea medicamentului.

Art. 3. – Categoriile de medicamente pentru care ANMDM poate lua în considerare solicitarea de acordare a exceptării de la prevederile legale privind ambalarea/etichetarea medicamentelor sunt:

- categorii de medicamente pentru care există o denumire comună internațională (DCI) unică România;
- medicamente numai de uz spitalicesc;
- medicamente pentru terapie specială, oncologice, boli rare etc.
- medicamente pentru care Ministerul Sănătății a emis autorizație pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale;
- medicamente care, la momentul solicitării, constituie o necesitate terapeutică;
- medicamente incluse în programele naționale de sănătate ale Ministerului Sănătății și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

Art. 4. – (1) În cazul obținerii unui aviz favorabil din partea ANMDM, solicitantul este obligat să transmită fabricantului autorizat care efectuează reetichetarea/reambalarea medicamentului întreaga cantitate pentru care a fost obținută derogarea, urmând ca fabricantul să efectueze aceste operații numai pentru cantitatea și seriile de fabricație exceptate prin aprobarea ANMDM.

(2) După finalizarea operației de reetichetare/reambalare a întregii cantități pentru care s-a aprobat exceptarea, solicitantul este obligat să transmită la ANMDM o copie a declarației/declarațiilor de conformitate întocmită/e de persoana calificată care a eliberat seria de fabricație.

Art. 5. - Inspectorii din cadrul Departamentului inspecție farmaceutică (DIF) al ANMDM vor avea în vedere respectarea prevederilor prezentei hotărâri, la evaluarea solicitărilor vizate și repartizate DIF de către Președintele ANMDM.

PREȘEDINTELE
Consiliului științific
al Agenției Naționale a Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale

Acad. Prof. Dr. Leonida Gherasim

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. I 2011

Nr. crt.	Produs retras	Forma farmaceutică	Conc.	DCI	Producător/ DAPP	Serie	Motivul retragerii	Acțiune propusă	Data retragerii
1	Ebixa 10mg/g	Picături orale, soluție	10 mg/g	Memantinum	H. LUNDBECK A/S - Danemarca/ H. LUNDBECK A/S - Danemarca	Toate seriile	Retragere cu acordul Agenției Europene a Medicamentului până la nivel de distribuitor angro ca urmare a schimbării modului de exprimare a concentrației în prospect și pe ambalaj.	Distrugere	07.01.2011
2	Ketard 200mg	Capsule cu eliberare prelungită	200 mg	Ketoprofenum	LABORMED PHARMA S.A. - România/LABORMED PHARMA S.A. - România	0010010073 (exp. 07.2012)	Retragere voluntară de pe piață a producătorului; necorespunzător la parametrul „Test de cedare”	Distrugere	17.01.2011
3	Strepsils Clasic, pastile, cutie cu un blister x 12 pastile	Pastile	-	Combinații	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED – Marea Britanie/ RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED – Marea Britanie	7V, 3X, 2V, 5W, 4Y	Retragere voluntară de pe piață a DAPP	Distrugere	31.01.2011
4	Strepsils Mentol și Eucaliptol, pastile, cutie cu un blister x 12 pastile	Pastile	-	Combinații	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED – Marea Britanie/ RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED – Marea Britanie	5W, 5W2, 3X, 5X, 6X	Retragere voluntară a DAPP	Distrugere	31.01.2011

Nr. crt.	Produs retras	Forma farmaceutică	Conc.	DCI	Producător/ DAPP	Serie	Motivul retragerii	Acțiune propusă	Data retragerii
5	Strepsils Miere și Lămâie, pastile, cutie cu un blister x 12 pastile	Pastile	-	Combinații	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED – Marea Britanie/ RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED – Marea Britanie	13T, 18T, 1V, 1V, 20V, 2W, 13X, 19X, 11Y, 22Y	Retragere voluntară a DAPP	Distrugere	31.01.2011
6	Strepsils Miere și Lămâie, pastile, cutie cu 2 blistere x 12 pastile	Pastile	-	Combinații	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED – Marea Britanie/ RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED – Marea Britanie	26T, 19T2, 9V, 17V, 16V, 35V, 14X, 13X, 24X, 10Y, 11Y, 3Z	Retragere voluntară a DAPP	Distrugere	03.03.2011
7	Strepsils Mentol și Eucaliptol, pastile, cutie cu 2 blistere x 12 pastile	Pastile	-	Combinații	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED – Marea Britanie/ RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED – Marea Britanie	3T, 15T, 1V, 11V, 1W, 5W, 4X, 6X, 3Y, 2Z	Retragere voluntară a DAPP	Distrugere	03.02.2011
8	MOVALIS 15mg	Supozitoare	15 mg	Meloxicamum	INSTITUTO DE ANGELI SRL - Italia/BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH - Germania	Toate seriile	Retragere voluntară a DAPP ca urmare a identificării unor rezultate în afara specificațiilor în timpul studiilor de stabilitate	Distrugere	03.02.2011

Nr. crt.	Produs retras	Forma farmaceutică	Conc.	DCI	Producător/ DAPP	Serie	Motivul retragerii	Acțiune propusă	Data retragerii
9	CLAFEN 10mg/g	Cremă	10mg/g	Diclofenacum	ANTIBIOTICE SA-România/ ANTIBIOTICE SA-România	U361393 (exp.05.2013)	Prezența prospectului de Clotrimazol cremă în interiorul ambalajului secundar al produsului Clafen	Retragerea/ remedierea seriei neconforme	03.02.2011
10	MASTODYNON	Picături orale, soluție	-	-	BIONORICA AG – Germania/ BIONORICA AG - Germania	0000047785 (exp.06.2013)	Necorespunzător la parametrul „Descriere”	Distrugere	03.03.2011

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. IV 2010

În trimestrul IV 2010 s-au primit 528 de cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamente care corespund următoarelor grupe terapeutice:

A02 - Medicamente pentru tulburări determinate de hiperaciditate
A03 - Medicamente. pentru tulburări funcționale gastrointestinale
A04 - Antiemetice
A05 - Terapia ficatului și vezicii biliare
A06 - Laxative
A07 - Antidiareice antiinflamatoare/antiinfecțioase intestinale
A10 - Medicamente utilizate în diabet
A12 - Suplimente minerale
A16 - Alte produse pentru tractul digestiv și metabolism
B01 - Antitrombotice
B02 - Antihemoragice
B05 - Substituenți de sânge și soluții perfuzabile
C01 - Terapia cordului
C03 - Diuretice
C04 - Vasodilatatoare periferice
C08 - Blocante selective ale canalelor de calciu
C09 - Medicamente active pe sistemul renină-angiotensină
C10 - Hipolipemiente
D01 - Antifungice de uz dermatologic
D03 - Preparate pentru tratamentul leziunilor și ulcerațiilor cutanate
D05 - Antipsoriazice
D07 - Corticosteroizi de uz dermatologic
D10 - Preparate pentru tratamentul acneei
G01 - Antiinfecțioase și antiseptice ginecologice
G03 - Hormonii sexuali și modulatorii aparatului genital
G04 - Medicația aparatului urinar
H01 - Hormoni hipofizari, hipotalamici și analogi
H02 - Corticosteroizi de uz sistemic
H03 - Terapia tiroidei
H05 - Medicamente pentru homeostazia calciului
J01 - Antibiotice de uz sistemic
J04 - Antimicobacteriene

J05 - Antivirale de uz sistemic
J06 - Imunoseruri și imunoglobuline
J07 - Vaccinuri
L01 - Antineoplazice
L02 - Terapia endocrină
L04 - Imunosupresoare
M01 - Medicamente antiinflamatoare și antireumatice
N01 - Anestezice
N02 - Analgezice
N03 - Antiepileptice
N04 - Antiparkinsoniene
N05 - Psiholeptice
N06 – Psihoanaleptice
N07 - Alte medicamente cu acțiune asupra sistemului nervos
R02 - Medicamente pentru zona oro-faringiană
R03 - Medicamente pentru tratamentul bolilor obstructive ale căilor respiratorii
R05 - Medicamente pentru tratamentul tusei și răcelii
R06 - Antihistaminice de uz sistemic
S01 - Preparate oftalmologice
V08 - Medii de contrast
Xn - Preparate apiterapice

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trimestrul IV 2010

DCI	Denumire comercială	Forma farm.	Conc.	Firma deținătoare	Țara	Nr. APP		
ACICLOVIRUM	ACICLOVIR FARMEX 200 mg	caps.	200mg	FARMEX COMPANY S.R.L.	ROMÂNIA	2878	2010	01
ACIDUM PAMIDRONICUM	CLASTODRON 3 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	3mg/ml	ACTAVIS GROUP PTC EHF	ISLANDA	2973	2010	09
ACIDUM PAMIDRONICUM	CLASTODRON 6 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	6mg/ml	ACTAVIS GROUP PTC EHF	ISLANDA	2974	2010	04
ACIDUM PAMIDRONICUM	CLASTODRON 9 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	9mg/ml	ACTAVIS GROUP PTC EHF	ISLANDA	2975	2010	04
ACIDUM RISEDRONICUM	ACTONEL SAPTAMANAL 35mg	compr. film.	35mg	SANOFI - AVENTIS ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	2853	2010	06
ACIDUM RISEDRONICUM	RIGAT 35 mg	compr. film.	35mg	VALE PHARMACEUTICALS LTD.	IRLANDA	3118	2010	02
ACIDUM THIOCTICUM (ALFA-LIPOICUM)	THIOCTACID 600 HR (vezi N07XN03)	compr. film.	600mg	MEDA PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	2852	2010	03
ACIDUM THIOCTICUM (ALFA-LIPOICUM)	THIOCTACID 600 HR (vezi A16AX01)	compr. film.	600mg	MEDA PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	2852	2010	03
ALBUMINUM HUMANUM	ALBUNORM 250 g/l	sol. perf.	250g/l	OCTAPHARMA (IP) LTD.	MAREA BRITANIE	2981	2010	02
AMBROXOLUM	FLAVAMED 60 mg	compr. eferv.	60mg	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	GERMANIA	3009	2010	02
AMBROXOLUM	FLAVAMED FORTE 30mg/5 ml	sol. orală	30mg/ 5ml	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	GERMANIA	3010	2010	01
AMISULPRIDUM	PRIDOSIL 200 mg	compr.	200mg	YES PHARMACEUTICALS DEVELOPMENT SERVICES GMBH	GERMANIA	2818	2010	13
AMISULPRIDUM	PRIDOSIL 400 mg	compr. film.	400mg	YES PHARMACEUTICALS DEVELOPMENT SERVICES GMBH	GERMANIA	2819	2010	13
ANASTROZOLUM	ANASTROZOL ATB 1 mg	compr. film.	1mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMÂNIA	2919	2010	03
ANASTROZOLUM	ANASTROZOL TEVA 1 mg	compr. film.	1mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3020	2010	16
ATORVASTATINUM	TORVACARD 10 mg	compr. film.	10mg	ZENTIVA K.S.	CEHIA	2798	2010	04
ATORVASTATINUM	TORVACARD 20 mg	compr. film.	20mg	ZENTIVA K.S.	CEHIA	2799	2010	04
ATORVASTATINUM	TORVACARD 40 mg	compr. film.	40mg	ZENTIVA K.S.	CEHIA	2800	2010	04

ATORVASTATINUM	TULIP 10 mg	compr. film.	10mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	2855	2010	09
ATORVASTATINUM	TULIP 20 mg	compr. film.	20mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	2856	2010	08
ATORVASTATINUM	TULIP 40 mg	compr. film.	40mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	2857	2010	08
ATORVASTATINUM	TULIP 80 mg	compr. film.	80mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	2858	2010	08
ATORVASTATINUM	SORTIS 5 mg	compr. mast.	5mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	2890	2010	01
ATORVASTATINUM	SORTIS 10 mg	compr. mast.	10mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	2891	2010	01
ATORVASTATINUM	SORTIS 20 mg	compr. mast.	20mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	2892	2010	01
ATORVASTATINUM	SORTIS 40 mg	compr. mast.	40mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	2893	2010	01
ATORVASTATINUM	ATILEN 10 mg	compr. film.	10mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	2894	2010	15
ATORVASTATINUM	ATILEN 20 mg	compr. film.	20mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	2895	2010	15
ATORVASTATINUM	ATILEN 40 mg	compr. film.	40mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	2896	2010	15
ATORVASTATINUM	ATILEN 80 mg	compr. film.	80mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	2897	2010	15
ATORVASTATINUM	XAMARA 10 mg	compr. film.	10mg	DR. REDDY'S LABORATORIES	ROMÂNIA	2966	2010	07
ATORVASTATINUM	XAMARA 20 mg	compr. film.	20mg	DR. REDDY'S LABORATORIES	ROMÂNIA	2967	2010	06
ATORVASTATINUM	XAMARA 40 mg	compr. film.	40mg	DR. REDDY'S LABORATORIES	ROMÂNIA	2968	2010	05
ATORVASTATINUM	XAMARA 80 mg	compr. film.	80mg	DR. REDDY'S LABORATORIES	ROMÂNIA	2969	2010	05
ATORVASTATINUM	TORVAZIN 10 mg	compr. film.	10mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	2939	2010	03
ATORVASTATINUM	TORVAZIN 20 mg	compr. film.	20mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	2940	2010	03
ATORVASTATINUM	TORVAZIN 40 mg	compr. film.	40mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	2941	2010	03
ATORVASTATINUM	SORTIS 10 mg	compr. film.	10mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	2949	2010	03
ATORVASTATINUM	SORTIS 20 mg	compr. film.	20mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	2950	2010	03
ATORVASTATINUM	SORTIS 40 mg	compr. film.	40mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	2951	2010	05

ATORVASTATINUM	SORTIS 80 mg	compr. film.	80mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	2952	2010	05
ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA TEVA 10 mg	compr. film.	10mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3125	2010	09
ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA TEVA 20 mg	compr. film.	20mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3126	2010	09
ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA TEVA 40 mg	compr. film.	40mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3127	2010	09
ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA TEVA 80 mg	compr. film.	80mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3128	2010	09
BETAHISTINUM	BETAHISTINA LPH 8 mg	compr.	8mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMÂNIA	3076	2010	03
BETAHISTINUM	BETAHISTINA LPH 16 mg	compr.	16mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMÂNIA	3077	2010	03
BEZAFIBRATUM	BEZAFIBRAT FARMEX 200 mg	compr.	200mg	FARMEX COMPANY S.R.L.	ROMÂNIA	3054	2010	01
BICALUTAMIDUM	BICALUTAMIDA ACCORD 50 mg	compr. film.	50mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	2948	2010	09
BISACODYLUM	STADALAX 5 mg	draj. gastrorez.	5mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	3061	2010	03
BISACODYLUM	LAXAMAG 10 mg	supoz.	10mg	MAGISTRA C&C S.R.L.	ROMÂNIA	3062	2010	01
BISOPROLOLUM	SUPRACARD 5 mg	compr.	5mg	VALE PHARMACEUTICALS LIMITED	IRLANDA	2957	2010	09
BISOPROLOLUM	SUPRACARD 10 mg	compr.	10mg	VALE PHARMACEUTICALS LIMITED	IRLANDA	2958	2010	09
BROMAZEPAMUM	CALMEPAM 1,5 mg	compr.	1,5mg	GLAXOSMITHKLINE (GSK)	ROMÂNIA	3102	2010	02
BROMAZEPAMUM	CALMEPAM 3 mg	compr.	3mg	GLAXOSMITHKLINE (GSK)	ROMÂNIA	3103	2010	01
BROMAZEPAMUM	CALMEPAM 3 mg	compr.	3mg	GLAXOSMITHKLINE (GSK)	ROMÂNIA	3103	2010	02
CANDESARTANUM CILEXETIL	DOLNIX 4 mg	compr.	4mg	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	3070	2010	02
CANDESARTANUM CILEXETIL	DOLNIX 8 mg	compr.	8mg	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	3071	2010	02
CANDESARTANUM CILEXETIL	DOLNIX 16 mg	compr.	16mg	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	3072	2010	02
CANDESARTANUM CILEXETIL	DOLNIX 32 mg	compr.	32mg	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	3073	2010	02
CEFTRIAXONUM	SEFTRION 2 g	pulb. pt. sol. perf.	2g	EIPICO MED SRL	ROMÂNIA	2937	2010	01
CISPLATINUM	CISPLATINA ACCORD 1 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	1mg/ml	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	3117	2010	03

CLOPIDOGRELUM	CLOPIDOGREL INVENT FARMA 75 mg	compr. film.	75mg	INVENT FARMA, S.L.	SPANIA	3105	2010	08
COMBINAȚII	CEMOLPLUS 500 mg/3 mg	compr.	500mg/ 3mg	SANOSAN S.R.L.	ROMÂNIA	2873	2010	01
COMBINAȚII	CEMOLSINUS 500 mg/3 mg/50 mg	compr.	500mg/ 3mg/ 50mg	SANOSAN S.R.L.	ROMÂNIA	2874	2010	01
COMBINAȚII	CROMALLERG 0,5 mg/40 mg/ ml	pic. oft., sol	0,5mg/ 40mg/ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMÂNIA	2875	2010	01
COMBINAȚII	PROCTOLIZIN 10 mg/20 mg/ 50 mg pe gram	crema	10mg/ 20mg/ 50mg/gr	FITERMAN PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	2876	2010	01
COMBINAȚII	SANADOR PLUS 300 mg/30 mg	compr.	300mg/ 30mg	LAROPHARM S.R.L.	ROMÂNIA	2989	2010	01
COMBINAȚII	NEUROMULTIVIT	compr. film.		LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H.	AUSTRIA	3060	2010	02
COMBINAȚII	EFISEN C 300 mg/30 mg	compr.	300mg/ 30mg	SOLACIUM PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	3055	2010	01
COMBINAȚII	HEMORZON	supoz.		ANTIBIOTICE SA	ROMÂNIA	3067	2010	02
COMBINAȚII	ASPACO	compr.		BIO EEL S.R.L.	ROMÂNIA	3094	2010	01
COMBINAȚII	IBUSINUS 200 mg/30 mg	compr. film.	200mg/ 30mg	SOLACIUM PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	3080	2010	01
COMBINAȚII (CANDESARTANUM CILEXETIL+ HYDROCHLORO- THIAZIDUM)	CO-DOLNIX 16 mg/12,5 mg	compr.	16mg/ 12,5mg	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	3075	2010	02
COMBINAȚII (DORZOLAMIDUM+ TIMOLOLUM)	DORZOLAMIDA/ TIMOLOL TEVA 20 mg/5mg/ml	pic. oft., sol.	20mg/ 5mg/ml	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3035	2010	04
COMBINAȚII (FOSINOPRILUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	MONOTENS HCT 20mg/12,5mg	compr.	20mg/ 12,5mg	PHARMASWISS MEDICINES SRL	ROMÂNIA	2811	2010	07
COMBINAȚII (LOSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	LORISTA HL 100 mg/12,5 mg	compr. film.	100mg/ 12,5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	3018	2010	12
COMBINAȚII (LOSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	LOSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA TECNIMEDE 100 mg/25 mg	compr. film.	100mg/ 25mg	TECNIMEDE-SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL S.A.	PORTUGALIA	3131	2010	04

COMBINAȚII (LOSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	LOSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA TECNIMEDE 50 mg/12,5 mg	compr. film.	50mg/ 12,5mg	TECNIMEDE-SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL S.A.	PORTUGALIA	3129	2010	04
COMBINAȚII (LOSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	LOSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA TECNIMEDE 100 mg/12,5 mg	compr. film.	100mg/ 12,5mg	TECNIMEDE-SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL S.A.	PORTUGALIA	3130	2010	04
COMBINAȚII (METFORMINUM+ GLIBENCLAMIDUM)	FORMAGLIBEN 500 mg/5 mg	compr. film.	500mg/ 5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	2901	2010	05
COMBINAȚII (METFORMINUM+ GLIBENCLAMIDUM)	FORMAGLIBEN 500 mg/2,5 mg	compr. film.	500mg/ 2,5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	2900	2010	05
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM)	PANINDORIL 2 mg/0,625 mg	compr.	2mg/ 0,625mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	3091	2010	20
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM)	PANINDORIL 4 mg/1,25 mg	compr.	4mg/ 1, 25mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	3092	2010	20
COMBINAȚII (QUINAPRILUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	QUINAPRIL/ HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 10/12,5mg	compr. film.	10/ 12,5mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MAREA BRITANIE	3015	2010	17
COMBINAȚII (QUINAPRILUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	QUINAPRIL/ HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 20/12,5mg	compr. film.	20/ 12,5mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MAREA BRITANIE	3016	2010	17
COMBINAȚII (QUINAPRILUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	QUINAPRIL/ HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO 20/25mg	compr. film.	20/ 25mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MAREA BRITANIE	3017	2010	17
COMBINAȚII (RUTOSIDUM + ACIDUM ASCORBICUM)	RUTINOSCORBIN 25 mg/100 mg	compr. film.	25mg/ 100mg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A.	POLONIA	2850	2010	01
COMBINAȚII (TRAMADOLUM+ PARACETAMOLUM)	LINEROL 37,5 mg/325 mg	compr. film.	37,5mg/ 325mg	PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA	POLONIA	3008	2010	04
DEXRAZOXANUM	PROCARD 20 mg/ml	pulb. pt. sol. perf.	20mg/ml	CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGS GMBH	AUSTRIA	2863	2010	02
DICLOFENACUM	CLAFEN 100 mg	supoz.	100mg	ANTIBIOTICE SA	ROMÂNIA	2990	2010	02

DICLOFENACUM	DICLOFENAC OZONE 10 mg/g	gel	10mg/g	SOLACIUM PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	3082	2010	01
DOCETAXELUM	DOCETAXEL CADUCEUS 20 mg/0,5 ml	conc. + solv. pt. sol. perf.	20mg/ 0,5ml	CADUCEUS PHARMA LTD.	MAREA BRITANIE	2929	2010	01
DOCETAXELUM	DOCETAXEL CADUCEUS 80 mg/2 ml	conc. + solv. pt. sol. perf.	80mg/ 2ml	CADUCEUS PHARMA LTD.	MAREA BRITANIE	2930	2010	01
DONEPEZILUM	DONECTIL 5 mg	compr. orodispersabile	5mg	ICN POLFA RZESZOW S.A.	POLONIA	2834	2010	16
DONEPEZILUM	DONECTIL 10 mg	compr. orodispersabile	10mg	ICN POLFA RZESZOW S.A.	POLONIA	2835	2010	16
DONEPEZILUM	ALZEPIL 5 mg	compr. orodispersabile	5mg	PESERI TRADING	CIPRU	2898	2010	18
DONEPEZILUM	ALZEPIL 10 mg	compr. orodispersabile	10mg	PESERI TRADING	CIPRU	2899	2010	18
DONEPEZILUM	DONEPEZIL BLUEFISH 5 mg	compr. film.	5mg	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	SUEDIA	3028	2010	04
DONEPEZILUM	DONEPEZIL BLUEFISH 10 mg	compr. film.	10mg	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	SUEDIA	3029	2010	04
DONEPEZILUM	DONEPEZIL MYLAN 5 mg	compr. orodispersabile	5mg	GENERICS (UK) LIMITED	MAREA BRITANIE	3132	2010	13
DONEPEZILUM	DONEPEZIL MYLAN 10 mg	compr. orodispersabile	10mg	GENERICS (UK) LIMITED	MAREA BRITANIE	3133	2010	13
ERDOSTEINUM	ERDOMED 175 mg/5 ml	pulb. pt. susp. orală	175mg/ 5ml	CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH	AUSTRIA	3063	2010	01
ERDOSTEINUM	ERDOMED 225 mg	gran. pt. susp. orală	225mg	CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH	AUSTRIA	3064	2010	01
ESOMEPRAZOLUM	HELIDES 20 mg	caps. gastrorez.	20mg	ETHYPHARM	FRANȚA	3068	2010	18
ESOMEPRAZOLUM	HELIDES 40 mg	caps. gastrorez.	40mg	ETHYPHARM	FRANȚA	3069	2010	18
ESOMEPRAZOLUM	ESOMEPRAZOL TERAPIA 20mg	compr. gastrorez.	20mg	TERAPIA S.A.	ROMÂNIA	3045	2010	11
ESOMEPRAZOLUM	ESOMEPRAZOL TERAPIA 40mg	compr. gastrorez.	40mg	TERAPIA S.A.	ROMÂNIA	3046	2010	11
ETIONAMIDUM	ETIONAMIDA ATB 250 mg	compr. film.	250mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMÂNIA	2918	2010	01
EXEMESTANUM	EXEMESTAN CORIS 25 mg	compr. film.	25mg	CORIS PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	2938	2010	03
FACTOR IX DE COAGULARE	OCTANINE F 500 UI	pulb. + solv. sol. perf.	500 UI	OCTAPHARMA (IP) LTD.	MAREA BRITANIE	2982	2010	01

FACTOR IX DE COAGULARE	OCTANINE F 1000 UI	pulb. + solv. pt. sol. perf.	1000UI	OCTAPHARMA (IP) LTD.	MAREA BRITANIE	2983	2010	01
FACTOR VIII DE COAGULARE	HAEMOCTIN SDH 250	pulb+solv. pt. sol. inj.	50UI/ml	BIOTEST PHARMA GMBH	GERMANIA	2868	2010	01
FACTOR VIII DE COAGULARE	HAEMOCTIN SDH 500	pulb+solv. pt. sol. inj.	50UI/ml	BIOTEST PHARMA GMBH	GERMANIA	2869	2010	01
FACTOR VIII DE COAGULARE	HAEMOCTIN SDH 1000	pulb+solv. pt. sol. inj.	100UI/ml	BIOTEST PHARMA GMBH	GERMANIA	2870	2010	01
FERRI CARBOXYMALTOSUM	FERINJECT 50 mg fer/ml	sol. inj./perf.	50mg/ml	VIFOR FRANCE SA	FRANȚA	2864	2010	04
FOSINOPRILUM	MONOTENS 10 mg	compr.	10mg	PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O	REPUBLICA CEHĂ	2812	2010	13
FOSINOPRILUM	MONOTENS 20 mg	compr.	20mg	PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O	REPUBLICA CEHĂ	2813	2010	13
FOSINOPRILUM	FENOSIMED 5 mg	compr.	5mg	NUCLEUS EHF	ISLANDA	3005	2010	13
FOSINOPRILUM	FENOSIMED 10 mg	compr.	10mg	NUCLEUS EHF	ISLANDA	3006	2010	13
FOSINOPRILUM	FENOSIMED 20 mg	compr.	20mg	NUCLEUS EHF	ISLANDA	3007	2010	13
GEMCITABINUM	GEMCITABINA ATB 200 mg	pulb. pt. sol. perf.	200mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMÂNIA	3078	2010	01
GEMCITABINUM	GEMCITABINA ATB 1000 mg	pulb. pt. sol. perf.	1000mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMÂNIA	3079	2010	01
GINKGO BILOBA	GINKGO BILOBA BIOFARM 80 mg (vezi N06DX02)	compr. film.	80mg	BIOFARM S.A.	ROMÂNIA	2920	2010	02
GINKGO BILOBA	GINKGO BILOBA BIOFARM 80 mg (vezi C04AXN1)	compr. film.	80mg	BIOFARM S.A.	ROMÂNIA	2920	2010	02
GLICLAZIDUM	ADOZID MR 30 mg	compr. cu eliberare prelungită	30mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMÂNIA	2877	2010	02
GRANISETRONUM	KYTRIL 1 mg	compr. film.	1mg	ROCHE ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	3066	2010	01
HOMEOPATE	AFLUBIN	pic. orale, sol.		RICHARD BITTNER AG	AUSTRIA	3095	2010	02
HOMEOPATE	PUMPAN	pic. orale, sol.		RICHARD BITTNER AG	AUSTRIA	3096	2010	02
IDARUBICINUM	IDARUBICIN TEVA 1 mg/ml	sol. inj.	1mg/ml	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3036	2010	02
IMUNOGLOBULINA ANTI-HEPATITICA B	HEPATECT CP 50 UI/ml	sol. perf.	50 UI/ml	BIOTEST PHARMA GMBH	GERMANIA	3038	2010	03
IRINOTECANUM	IRINOTECAN CORIS 20 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	20mg/ml	CORIS PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	2936	2010	02

IRINOTECANUM	IRINOTECAN DOCPHARMA 20 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	20mg/ml	DOCPHARMA N.V.	BELGIA	2980	2010	02
ITOPRIDUM	ZIRID 50 mg	compr. film.	50mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHĂ	2959	2010	02
KALII CHLORIDUM	CLORURA DE POTASIU KABI 150mg/ml	conc. pt. sol. perf.	150mg/ ml	FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	2955	2010	05
KETOROLACUM TROMETHAMIN	KETANOV 30 mg/ml	sol. inj.	30mg/ml	TERAPIA S.A.	ROMÂNIA	2924	2010	01
LAMOTRIGINUM	LAMOTRIGINE AUROBINDO 25 mg	compr.	25mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MAREA BRITANIE	2963	2010	26
LAMOTRIGINUM	LAMOTRIGINE AUROBINDO 50 mg	compr.	50mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MAREA BRITANIE	2964	2010	26
LAMOTRIGINUM	LAMOTRIGINE AUROBINDO 100 mg	compr.	100mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MAREA BRITANIE	2965	2010	26
LATANOPROSTUM	XALAPROST 50 micrograme/ml	pic. oft., sol	50micro- grame/ml	ICN POLFA RZESZOW S.A.	POLONIA	2859	2010	03
LATANOPROSTUM	ARULATAN 50 micrograme/ml	pic. oft., sol.	50micro- grame/ml	DR. GERHARD MANN CHEM.-PHARM. FABRIK GMBH	GERMANIA	3113	2010	03
LERCANIDIPINUM	PEGFEL 10 mg	compr. film.	10mg	DR. REDDY'S LABORATORIES LTD.	ROMÂNIA	2902	2010	02
LERCANIDIPINUM	PEGFEL 20 mg	compr. film.	20mg	DR. REDDY'S LABORATORIES LTD.	ROMÂNIA	2903	2010	02
LEVOCETIRIZINUM	CETIZAL 5 mg	compr. film.	5mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHĂ	2810	2010	14
LEVOFLOXACINUM	PLATILLA 250 mg	compr. film.	250mg	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	3108	2010	04
LEVOFLOXACINUM	PLATILLA 500 mg	compr. film.	500mg	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	3109	2010	04
LEVOFLOXACINUM	LEVOTOR 250 mg	compr. film.	250mg	TORRENT PHARMA GMBH	GERMANIA	3089	2010	04
LEVOFLOXACINUM	LEVOTOR 500 mg	compr. film.	500mg	TORRENT PHARMA GMBH	GERMANIA	3090	2010	04
LEVOFLOXACINUM	PLATILLA 5 mg/ml	sol. perf.	5mg/ml	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	3110	2010	06
LINEZOLIDUM	LINEZOLID TEVA 600 mg	compr. film.	600mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3047	2010	14
LOSARTANUM	COZAAR 12,5 mg	compr. film.	12,5mg	MERCK SHARP & DOHME ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	2976	2010	10

LOSARTANUM	COZAAR 50 mg	compr. film.	50mg	MERCK SHARP & DOHME ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	2977	2010	18
LOSARTANUM	LOZAP 12,5	compr. film.	12,5mg	ZENTIVA A.S.	SLOVACIA	3025	2010	06
LOSARTANUM	LOZAP 50	compr. film.	50mg	ZENTIVA A.S.	SLOVACIA	3026	2010	06
LOSARTANUM	LOZAP 100	compr. film.	100mg	ZENTIVA A.S.	SLOVACIA	3027	2010	06
MEDAZEPAMUM	MEDAZEPAM LPH 10 mg	compr.	10mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMÂNIA	2849	2010	01
MEROPENEMUM	MEROPENEM KABI 500 mg	pulb. pt. sol. inj./perf.	500mg	FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	2953	2010	04
MEROPENEMUM	MEROPENEM KABI 1g	pulb. pt. sol. inj./perf.	1g	FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	2954	2010	06
MEROPENEMUM	MEROPENEM SANDOZ 500 mg	pulb. pt. sol. inj. sau perf.	500 mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	2978	2010	02
MEROPENEMUM	MEROPENEM SANDOZ 1g	pulb. pt. sol. inj. sau perf.	1g	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	2979	2010	02
MEROPENEMUM	MEROPENEM HOSPIRA 500 mg	pulb. pt. sol. inj./perf.	500mg	HOSPIRA UK LIMITED	MAREA BRITANIE	3106	2010	02
MEROPENEMUM	MEROPENEM HOSPIRA 1 g	pulb. pt. sol. inj./perf.	1g	HOSPIRA UK LIMITED	MAREA BRITANIE	3107	2010	02
METFORMINUM	SIOFOR 850 mg	compr. film.	850mg	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	GERMANIA	2851	2010	03
MICONAZOLUM	LORAMYC 50 mg	compr. bucal mucoadeziv	50mg	BIOALLIANCE PHARMA	FRANȚA	2824	2010	01
MINOXIDILUM	ALOPEXY 5%	sol. cut.	5%	PIERRE FABRE DERMATOLOGIE	FRANȚA	3116	2010	04
MONTELUKASTUM	SPIROKAST 4 mg	compr. mast.	4mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHĂ	2801	2010	06
MONTELUKASTUM	SPIROKAST 5 mg	compr. mast.	5mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHĂ	2802	2010	06
MONTELUKASTUM	SPIROKAST 10 mg	compr. film.	10mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHĂ	2803	2010	06
MONTELUKASTUM	MONTELUKAST PHARMATHEN 10 mg	compr. film.	10mg	PHARMATHEN SA	GRECIA	3030	2010	01
MYCOPHENOLATUM MOFETILUM	MICOFENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 mg	compr.	500mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	2848	2010	07
OLANZAPINUM	OLANZAPINA ACCORD 2,5 mg	compr. film.	2,5mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	2804	2010	04

OLANZAPINUM	OLANZAPINA ACCORD 5 mg	compr. film.	5mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	2805	2010	04
OLANZAPINUM	OLANZAPINA ACCORD 7,5 mg	compr. film.	7,5mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	2806	2010	04
OLANZAPINUM	OLANZAPINA ACCORD 10 mg	compr. film.	10mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	2807	2010	04
OLANZAPINUM	OLANZAPINA ACCORD 15 mg	compr. film.	15mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	2808	2010	04
OLANZAPINUM	OLANZAPINA ACCORD 20 mg	compr. film.	20mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	2809	2010	04
OLANZAPINUM	OLANZAPINA MEDANA 5 mg	compr. film.	5mg	MEDANA PHARMA SA	POLONIA	2820	2010	01
OLANZAPINUM	OLANZAPINA MEDANA 10 mg	compr. film.	10mg	MEDANA PHARMA SA	POLONIA	2821	2010	01
OLANZAPINUM	OLANZAPINA MEDANA 15 mg	compr. film.	15mg	MEDANA PHARMA SA	POLONIA	2822	2010	01
OLANZAPINUM	OLANZAPINA MEDANA 20 mg	compr. film.	20mg	MEDANA PHARMA SA	POLONIA	2823	2010	01
OLANZAPINUM	EGOLANZA 5 mg	compr. film.	5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	2825	2010	01
OLANZAPINUM	EGOLANZA 7,5 mg	compr. film.	7,5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	2826	2010	02
OLANZAPINUM	EGOLANZA 10 mg	compr. film.	10mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	2827	2010	02
OLANZAPINUM	EGOLANZA 15 mg	compr. film.	15mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	2828	2010	01
OLANZAPINUM	EGOLANZA 20 mg	compr. film.	20mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	2829	2010	01
OLANZAPINUM	OLANZAPINA TORRENT 2,5 mg	compr. orodispersabile	2,5mg	TORRENT PHARMA GMBH	GERMANIA	2991	2010	08
OLANZAPINUM	OLANZAPINA TORRENT 5 mg	compr. orodispersabile	5mg	TORRENT PHARMA GMBH	GERMANIA	2992	2010	08
OLANZAPINUM	OLANZAPINA TORRENT 7,5 mg	compr. orodispersabile	7,5mg	TORRENT PHARMA GMBH	GERMANIA	2993	2010	08
OLANZAPINUM	OLANZAPINA TORRENT 10 mg	compr. orodispersabile	10mg	TORRENT PHARMA GMBH	GERMANIA	2994	2010	08
OLANZAPINUM	OLANZAPINA TORRENT 15 mg	compr. orodispersabile	15mg	TORRENT PHARMA GMBH	GERMANIA	2995	2010	08
OLANZAPINUM	OLANZAPINA TORRENT 20 mg	compr. orodispersabile	20mg	TORRENT PHARMA GMBH	GERMANIA	2996	2010	08

OLANZAPINUM	OLANZAPINA SIGILLATA 5 mg	compr. orodispersabile	5mg	SIGILLATA LTD	MAREA BRITANIE	3056	2010	08
OLANZAPINUM	OLANZAPINA SIGILLATA 10 mg	compr. orodispersabile	10mg	SIGILLATA LTD	MAREA BRITANIE	3057	2010	08
OLANZAPINUM	OLANZAPINA SIGILLATA 15 mg	compr. orodispersabile	15mg	SIGILLATA LTD	MAREA BRITANIE	3058	2010	08
OLANZAPINUM	OLANZAPINA SIGILLATA 20 mg	compr. orodispersabile	20mg	SIGILLATA LTD	MAREA BRITANIE	3059	2010	08
OXYCODONUM	ALNAGON 5 mg	compr. elib. prel.	5mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHĂ	2814	2010	20
OXYCODONUM	ALNAGON 10 mg	compr. elib. prel.	10mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHĂ	2815	2010	20
OXYCODONUM	ALNAGON 20 mg	compr. elib. prel.	20mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHĂ	2816	2010	20
OXYCODONUM	ALNAGON 40 mg	compr. elib. prel.	40mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHĂ	2817	2010	20
PACLITAXELUM	PACLITAXEL ACCORD 6 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	6mg/ml	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	2905	2010	03
PANTOPRAZOLUM	PANTOPRAZOL DIAMED 20 mg	compr. gastrorez.	20mg	DIAMED GMBH	GERMANIA	2871	2010	08
PANTOPRAZOLUM	PANTOPRAZOL DIAMED 40 mg	compr. gastrorez.	40mg	DIAMED GMBH	GERMANIA	2872	2010	08
PANTOPRAZOLUM	PANTOPRAZOL ACTAVIS 40 mg	pulb. pt. sol. inj.	40mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF	ISLANDA	2904	2010	04
PIROXICAMUM	PIROXICAM OZONE 5 mg/g	gel	5mg/g	OZONE LABORATORIES PHARMA S.A.	ROMÂNIA	3097	2010	01
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL TORRENT 0,088 mg	compr.	0,088mg	TORRENT PHARMA GMBH	GERMANIA	2836	2010	04
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL TORRENT 0,18 mg	compr.	0,18mg	TORRENT PHARMA GMBH	GERMANIA	2837	2010	04
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL TORRENT 0,35 mg	compr.	0,35mg	TORRENT PHARMA GMBH	GERMANIA	2838	2010	04
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL TORRENT 0,54 mg	compr.	0,54mg	TORRENT PHARMA GMBH	GERMANIA	2839	2010	04
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL TORRENT 0,7 mg	compr.	0,7mg	TORRENT PHARMA GMBH	GERMANIA	2840	2010	04
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL TORRENT 1,1 mg	compr.	1,1mg	TORRENT PHARMA GMBH	GERMANIA	2841	2010	04
PRAMIPEXOLUM	RITMOREST 0,088 mg	compr.	0,088mg	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	2931	2010	04

PRAMIPEXOLUM	RITMOREST 0,18 mg	compr.	0,18mg	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	2932	2010	04
PRAMIPEXOLUM	RITMOREST 0,35 mg	compr.	0,35mg	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	2933	2010	04
PRAMIPEXOLUM	RITMOREST 0,7 mg	compr.	0,7mg	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	2934	2010	04
PRAMIPEXOLUM	RITMOREST 1,1 mg	compr.	1,1mg	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	2935	2010	04
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL RANBAXY 0,18 mg	compr.	0,18mg	RANBAXY (UK) LIMITED	MAREA BRITANIE	2942	2010	02
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL RANBAXY 0,7 mg	compr.	0,7mg	RANBAXY (UK) LIMITED	MAREA BRITANIE	2943	2010	02
PRAMIPEXOLUM	AXALANZ 0,088 mg	compr.	0,088mg	ALAPIS ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	2997	2010	04
PRAMIPEXOLUM	AXALANZ 0,18 mg	compr.	0,18mg	ALAPIS ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	2998	2010	04
PRAMIPEXOLUM	AXALANZ 0,35 mg	compr.	0,35mg	ALAPIS ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	2999	2010	04
PRAMIPEXOLUM	AXALANZ 0,7 mg	compr.	0,7mg	ALAPIS ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	3000	2010	04
PRAMIPEXOLUM	AXALANZ 1,1 mg	compr.	1,1mg	ALAPIS ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	3001	2010	04
PRAVASTATINUM	PRAVASTATINA SODICA VALE 10 mg	compr.	10mg	VALE PHARMACEUTICALS LTD	IRLANDA	2915	2010	11
PRAVASTATINUM	PRAVASTATINA SODICA VALE 20 mg	compr.	20mg	VALE PHARMACEUTICALS LTD	IRLANDA	2916	2010	11
PRAVASTATINUM	PRAVASTATINA SODICA VALE 40 mg	compr.	40mg	VALE PHARMACEUTICALS LTD	IRLANDA	2917	2010	11
QUETIAPINUM	QUETIAPINA RATIOPHARM 25 mg	compr. film.	25mg	RATIOPHARM GMBH	GERMANIA	2830	2010	29
QUETIAPINUM	QUETIAPINA RATIOPHARM 200 mg	compr. film.	200mg	RATIOPHARM GMBH	GERMANIA	2832	2010	29
QUETIAPINUM	QUETIAPINA RATIOPHARM 300 mg	compr. film.	300mg	RATIOPHARM GMBH	GERMANIA	2833	2010	29
QUETIAPINUM	NANTARID 25 mg	compr. film.	25mg	VALE PHARMACEUTICALS LTD.	IRLANDA	2944	2010	02
QUETIAPINUM	NANTARID 100 mg	compr. film.	100mg	VALE PHARMACEUTICALS LTD.	IRLANDA	2945	2010	02
QUETIAPINUM	NANTARID 200 mg	compr. film.	200mg	VALE PHARMACEUTICALS LTD.	IRLANDA	2946	2010	02
QUETIAPINUM	NANTARID 300 mg	compr. film.	300mg	VALE PHARMACEUTICALS LTD.	IRLANDA	2947	2010	02
QUETIAPINUM	Q MIND 25 mg	compr. film.	25mg	TORRENT PHARMA GMBH	GERMANIA	3083	2010	04
QUETIAPINUM	Q MIND 100 mg	compr. film.	100mg	TORRENT PHARMA GMBH	GERMANIA	3084	2010	04
QUETIAPINUM	Q MIND 150 mg	compr. film.	150mg	TORRENT PHARMA GMBH	GERMANIA	3085	2010	04

QUETIAPINUM	Q MIND 200 mg	compr. film.	200mg	TORRENT PHARMA GMBH	GERMANIA	3086	2010	04
QUETIAPINUM	Q MIND 300 mg	compr. film.	300mg	TORRENT PHARMA GMBH	GERMANIA	3087	2010	04
RABEPRAZOLUM	ACILESOL 10 mg	compr. gastrorezistente	10 mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF	ISLANDA	3111	2010	12
RABEPRAZOLUM	ACILESOL 20 mg	compr. gastrorezistente	20 mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF	ISLANDA	3112	2010	12
RALOXIFENUM	RALOXIA 60 mg	compr. film.	60mg	SYNTHON BV	OLANDA	2862	2010	43
RAMIPRILUM	RAMIPRIL PFIZER 5mg	compr.	5mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	2846	2010	15
RAMIPRILUM	RAMIPRIL PFIZER 10mg	compr.	10mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	2847	2010	11
REMIFENTANILUM	REMIFENTANIL B. BRAUN 1 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. inj./perf.	1mg	B. BRAUN MELSUNGEN AG	GERMANIA	2883	2010	01
REMIFENTANILUM	REMIFENTANIL B. BRAUN 2 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. inj./perf.	2mg	B. BRAUN MELSUNGEN AG	GERMANIA	2884	2010	01
REMIFENTANILUM	REMIFENTANIL B. BRAUN 5 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. inj./perf.	5mg	B. BRAUN MELSUNGEN AG	GERMANIA	2885	2010	01
RISPERIDONUM	ALEPTOLAN 1 mg	compr. film.	1mg	FARMACEUTICA REMEDIA S.A.	ROMÂNIA	3031	2010	05
RISPERIDONUM	ALEPTOLAN 2 mg	compr. film.	2mg	FARMACEUTICA REMEDIA S.A.	ROMÂNIA	3032	2010	05
RISPERIDONUM	ALEPTOLAN 3 mg	compr. film.	3mg	FARMACEUTICA REMEDIA S.A.	ROMÂNIA	3033	2010	05
RISPERIDONUM	ALEPTOLAN 4 mg	compr. film.	4mg	FARMACEUTICA REMEDIA S.A.	ROMÂNIA	3034	2010	05
RIVASTIGMINUM	RIVASTIGMINA TORRENT 1,5 mg	caps.	1,5mg	TORRENT PHARMA GMBH	GERMANIA	2886	2010	15
RIVASTIGMINUM	RIVASTIGMINA TORRENT 3 mg	caps.	3mg	TORRENT PHARMA GMBH	GERMANIA	2887	2010	15
RIVASTIGMINUM	RIVASTIGMINA TORRENT 4,5 mg	caps.	4,5mg	TORRENT PHARMA GMBH	GERMANIA	2888	2010	15
RIVASTIGMINUM	RIVASTIGMINA TORRENT 6 mg	caps.	6mg	TORRENT PHARMA GMBH	GERMANIA	2889	2010	15
RIVASTIGMINUM	KERSTIPON 1,5 mg	caps.	1,5mg	PHARMATHEN S.A.	GRECIA	3119	2010	01
RIVASTIGMINUM	KERSTIPON 3 mg	caps.	3mg	PHARMATHEN S.A.	GRECIA	3120	2010	01
RIVASTIGMINUM	KERSTIPON 4,5 mg	caps.	4,5mg	PHARMATHEN S.A.	GRECIA	3121	2010	01

RIVASTIGMINUM	KERSTIPON 6 mg	caps.	6mg	PHARMATHEN S.A.	GRECIA	3122	2010	01
ROCURONIUM BROMIDE	ESMERON 10 mg/ml	sol. inj.	10mg/ml	N.V. ORGANON	OLANDA	2988	2010	03
ROSUVASTATINUM	ZAHRON 5 mg	compr. film.	5mg	ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A.	POLONIA	2984	2010	06
ROSUVASTATINUM	ZAHRON 10 mg	compr. film.	10mg	ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A.	POLONIA	2985	2010	06
ROSUVASTATINUM	ZAHRON 20 mg	compr. film.	20mg	ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A.	POLONIA	2986	2010	06
ROSUVASTATINUM	ZAHRON 40 mg	compr. film.	40mg	ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A.	POLONIA	2987	2010	06
SILDENAFILUM	ECRITEN 25 mg	compr. film.	25mg	JELFA PHARMACEUTICAL COMPANY SA	POLONIA	2865	2010	04
SILDENAFILUM	ECRITEN 50 mg	compr. film.	50mg	JELFA PHARMACEUTICAL COMPANY SA	POLONIA	2866	2010	04
SILDENAFILUM	ECRITEN 100 mg	compr. film.	100mg	JELFA PHARMACEUTICAL COMPANY SA	POLONIA	2867	2010	04
SILDENAFILUM	SILDENAFIL TECNIMEDE 25 mg	compr. film.	25mg	TECNIMEDE-SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL, S.A.	PORTUGALIA	2970	2010	05
SILDENAFILUM	SILDENAFIL TECNIMEDE 50 mg	compr. film.	50mg	TECNIMEDE-SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL, S.A.	PORTUGALIA	2971	2010	05
SILDENAFILUM	SILDENAFIL TECNIMEDE 100 mg	compr. film.	100mg	TECNIMEDE-SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL, S.A.	PORTUGALIA	2972	2010	05
SILDENAFILUM	ENAFILZIL 25 mg	compr. film.	25mg	SIGILLATA LIMITED	MAREA BRITANIE	3002	2010	04
SILDENAFILUM	ENAFILZIL 50 mg	compr. film.	50mg	SIGILLATA LIMITED	MAREA BRITANIE	3003	2010	04
SILDENAFILUM	ENAFILZIL 100 mg	compr. film.	100mg	SIGILLATA LIMITED	MAREA BRITANIE	3004	2010	04
SIMETHICONUM	ESPUMISAN 100 mg/ml	pic. orale, emulsie	100mg/ ml	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	GERMANIA	3093	2010	02
SIMVASTATINUM	SIMVASTATINA PFIZER 10 mg	compr. film.	10mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	2842	2010	09
SIMVASTATINUM	SIMVASTATINA PFIZER 20 mg	compr. film.	20mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	2843	2010	09

SIMVASTATINUM	SIMVASTATINA PFIZER 40 mg	compr. film.	40mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	2844	2010	09
SIMVASTATINUM	SIMVASTATINA PFIZER 80 mg	compr. film.	80mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	2845	2010	09
SIMVASTATINUM	RANVOR 5 mg	compr. film.	5mg	RANBAXY U.K. LIMITED	MAREA BRITANIE	3098	2010	02
SIMVASTATINUM	RANVOR 20 mg	compr. film.	20mg	RANBAXY U.K. LIMITED	MAREA BRITANIE	3100	2010	02
SIMVASTATINUM	RANVOR 10 mg	compr. film.	10mg	RANBAXY U.K. LIMITED	MAREA BRITANIE	3099	2010	02
SIMVASTATINUM	RANVOR 40 mg	compr. film.	40mg	RANBAXY U.K. LIMITED	MAREA BRITANIE	3101	2010	02
SIMVASTATINUM	RANVOR 10 mg	compr. film.	10mg	RANBAXY U.K. LIMITED	MAREA BRITANIE	3099	2010	03
SIMVASTATINUM	RANVOR 20 mg	compr. film.	20mg	RANBAXY U.K. LIMITED	MAREA BRITANIE	3100	2010	03
SIMVASTATINUM	RANVOR 40 mg	compr. film.	40mg	RANBAXY U.K. LIMITED	MAREA BRITANIE	3101	2010	03
SOL. PT. PREZERVAREA ORGANELOR	CELSIOR	sol. pt. prezervarea organelor		GENZYME EUROPE B.V.	OLANDA	3104	2010	01
SUMATRIPTANUM	IMIGRAN DR 50 mg	compr. disp.	50mg	GLAXO WELLCOME UK LTD	MAREA BRITANIE	2921	2010	05
SUMATRIPTANUM	IMIGRAN DR 100 mg	compr. disp.	100mg	GLAXO WELLCOME UK LTD	MAREA BRITANIE	2922	2010	05
TACROLIMUSUM	TACROLIMUSUM ACCORD 0,5 mg	caps.	0,5mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	3123	2010	05
TACROLIMUSUM	TACROLIMUSUM ACCORD 1 mg	caps.	1mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	3124	2010	05
TC 99 M - PERTECHNETATE	ULTRATECHNEKOW FM	generator de radionuclizi	2,15- 43GBq	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	OLANDA	2923	2010	01
TEMOZOLOMIDUM	ONKMOECK 180 mg	caps.	180mg	STADA HEMOFARM SRL	ROMÂNIA	3043	2010	02
TEMOZOLOMIDUM	ONKMOECK 5 mg	caps.	5mg	STADA HEMOFARM SRL	ROMÂNIA	3039	2010	02
TEMOZOLOMIDUM	ONKMOECK 20 mg	caps.	20mg	STADA HEMOFARM SRL	ROMÂNIA	3040	2010	02
TEMOZOLOMIDUM	ONKMOECK 100 mg	caps.	100mg	STADA HEMOFARM SRL	ROMÂNIA	3041	2010	02
TEMOZOLOMIDUM	ONKMOECK 140 mg	caps.	140mg	STADA HEMOFARM SRL	ROMÂNIA	3042	2010	02
TEMOZOLOMIDUM	ONKMOECK 250 mg	caps.	250mg	STADA HEMOFARM SRL	ROMÂNIA	3044	2010	02
TERBINAFINUM	TERBINAFINA OZONE 10 mg/g	cremă	10mg/g	OZONE LABORATORIES PHARMA S.A.	ROMÂNIA	3081	2010	01
TOPIRAMATUM	ETOPRO 25 mg	compr. film.	25mg	ICN POLFA RZESZOW S.A.	POLONIA	2879	2010	03

TOPIRAMATUM	ETOPRO 50 mg	compr. film.	50mg	ICN POLFA RZESZOW S.A.	POLONIA	2880	2010	03
TOPIRAMATUM	ETOPRO 100 mg	compr. film.	100mg	ICN POLFA RZESZOW S.A.	POLONIA	2881	2010	03
TOPIRAMATUM	ETOPRO 200 mg	compr. film.	200mg	ICN POLFA RZESZOW S.A.	POLONIA	2882	2010	03
TOPIRAMATUM	TOPEPIL 25 mg	compr. film.	25mg	ALAPIS ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	2925	2010	04
TOPIRAMATUM	TOPEPIL 50 mg	compr. film.	50mg	ALAPIS ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	2926	2010	04
TOPIRAMATUM	TOPEPIL 100 mg	compr. film.	100mg	ALAPIS ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	2927	2010	04
TOPIRAMATUM	TOPEPIL 200 mg	compr. film.	200mg	ALAPIS ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	2928	2010	04
TOPOTECAMUM	TOPOTECAN EBEWE 1 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	1mg/ml	EBEWE PHARMA GES.M.B.H. NFG. KG	AUSTRIA	3019	2010	09
TRIMETAZIDINUM	OXCARDIN 20 mg	compr. film.	20mg	LABORMED PHARMA SA	ROMÂNIA	3052	2010	04
TRIMETAZIDINUM	OXCARDIN MR 35 mg	compr. elib. modif.	35mg	LABORMED PHARMA SA	ROMÂNIA	3053	2010	03
VACCIN GRIPAL INACTIVAT	VACCIN GRIPAL TRIVALENT PURIFICAT ȘI INACTIVAT	susp. inj.		INCDMI CANTACUZINO	ROMÂNIA	2854	2010	04
VACCIN GRIPAL INACTIVAT	FLUARIX	susp. inj. în seringă preumplută		GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	BELGIA	3088	2010	06
VALSARTANUM	VALSARTAN TECNIMEDE 40 mg	compr. film.	40mg	TECNIMEDE-SOCIEDADE TECNICO MEDICINAL S.A.	PORTUGALIA	2906	2010	05
VALSARTANUM	VALSARTAN TECNIMEDE 80 mg	compr. film.	80mg	TECNIMEDE-SOCIEDADE TECNICO MEDICINAL S.A.	PORTUGALIA	2907	2010	05
VALSARTANUM	VALSARTAN TECNIMEDE 160 mg	compr. film.	160mg	TECNIMEDE-SOCIEDADE TECNICO MEDICINAL S.A.	PORTUGALIA	2908	2010	05
VALSARTANUM	VANATEX 80 mg	compr. film.	80mg	PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA	POLONIA	2909	2010	01
VALSARTANUM	VANATEX 160 mg	compr. film.	160mg	PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA	POLONIA	2910	2010	01
VALSARTANUM	VALSARTAN TEVA 40 mg	caps.	40mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	2960	2010	12
VALSARTANUM	VALSARTAN TEVA 80 mg	caps.	80mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	2961	2010	11
VALSARTANUM	VALSARTAN TEVA 160 mg	caps.	160mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	2962	2010	11
VALSARTANUM	VALSACOR 320 mg	compr. film.	320mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	2956	2010	11
VALSARTANUM	VALSARTAN JACOBSEN PHARMA 40 mg	compr. film.	40mg	JACOBSEN PHARMA AS	DANEMARCA	3011	2010	05

VALSARTANUM	VALSARTAN JACOBSEN PHARMA 80 mg	compr. film.	80mg	JACOBSEN PHARMA AS	DANEMARCA	3012	2010	05
VALSARTANUM	VALSARTAN JACOBSEN PHARMA 160 mg	compr. film.	160mg	JACOBSEN PHARMA AS	DANEMARCA	3013	2010	05
VALSARTANUM	VALSARTAN JACOBSEN PHARMA 320 mg	compr. film.	320mg	JACOBSEN PHARMA AS	DANEMARCA	3014	2010	06
VALSARTANUM	VAMADRID 40 mg	compr. film.	40mg	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	SPANIA	3048	2010	06
VALSARTANUM	VAMADRID 80 mg	compr. film.	80mg	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	SPANIA	3049	2010	06
VALSARTANUM	VAMADRID 160 mg	compr. film.	160mg	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	SPANIA	3050	2010	06
VALSARTANUM	VAMADRID 320 mg	compr. film.	320mg	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	SPANIA	3051	2010	06
VALSARTANUM	SIMALDOZ 320 mg	compr. film.	320mg	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	SPANIA	3114	2010	06
VALSARTANUM	VALCATUNA 320 mg	compr. film.	320mg	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	SPANIA	3115	2010	06
VANCOMYCINUM	VANCOMICINA NUCLEUS 500 mg	pulb. pt.conc. pt.sol. perf.	500mg	NUCLEUS EHF	ISLANDA	2860	2010	02
VANCOMYCINUM	VANCOMICINA NUCLEUS 1000 mg	pulb. pt.conc. pt.sol. perf.	1000mg	NUCLEUS EHF	ISLANDA	2861	2010	02
VERAPAMILUM	VEROGALID ER 240 mg	compr. elib. prel.	240mg	TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O.	REPUBLICA CEHĂ	3065	2010	04
ZIPRASIDONUM	PRAMAXIMA 20 mg	caps.	20mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	2911	2010	10
ZIPRASIDONUM	PRAMAXIMA 40 mg	caps.	40mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	2912	2010	10
ZIPRASIDONUM	PRAMAXIMA 80 mg	caps.	80mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	2914	2010	10

**Medicamente noi autorizate prin procedura centralizată de către EMA pentru care
Comisia Europeană a emis deciziile în trimestrul IV 2010**

DCI	Denumire comercială	Forma farm.	Conc.	Firma deținătoare	Țara	Nr. APP		
COMBINAȚII (CANDESARTANUM CILEXETIL+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	CO-DOLNIX 8 mg/12,5 mg	compr.	8mg/ 12,5mg	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	3074	2010	02
COMBINAȚII (TELMISARTANUM+AMLODIPINUM)	TWYNSTA 40 mg/5 mg	compr.	40 mg/ 5 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	GERMANIA	648	2010	07
COMBINAȚII (TELMISARTANUM+AMLODIPINUM)	TWYNSTA 40 mg/10 mg	compr.	40 mg/ 10 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	GERMANIA	648	2010	07
COMBINAȚII (TELMISARTANUM+AMLODIPINUM)	TWYNSTA 80 mg/5 mg	compr.	80 mg/ 5 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	GERMANIA	648	2010	07
COMBINAȚII (TELMISARTANUM+AMLODIPINUM)	TWYNSTA 80 mg/10 mg	compr.	80 mg/ 10 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	GERMANIA	648	2010	07
LEFLUNOMIDUM	LEFLUNOMIDA RATIOPHARM 10 mg	compr. film.	10mg	RATIOPHARM GMBH	GERMANIA	654	2010	02
LEFLUNOMIDUM	LEFLUNOMIDA RATIOPHARM 20 mg	compr. film.	20mg	RATIOPHARM GMBH	GERMANIA	654	2010	02
TICAGRELOR	BRILIQUE	compr. film.	90 mg	ASTRA ZENECA AB	SUEDIA	655	2010	06