

**CERERE DE APROBARE A PUBLICITĂȚII PENTRU
MEDICAMENTELE DE UZ UMAN**



DATE ADMINISTRATIVE

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

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,
în timpul procedurii de aprobare:**

Se confirmă prin prezenta că taxele și tarifele vor fi plătite conform normelor Agenției Naționale a Medicamentului privind modul de efectuare a plății.

În numele solicitantului:

Semnătura

NUME

Funcția

Locul

data (an-lună-zi)

1. PARTICULARITĂȚI ALE CERERII DE APROBARE A PUBLICITĂȚII PENTRU MEDICAMENTE DE UZ UMAN

1.1 Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, ambalajul și mărimea ambalajului

1.1.1 Forma farmaceutică și concentrația (a se folosi terminologia standard - Farmacopeea Europeană)

Forma farmaceutică:

Substanța activă/substanțe active

Concentrație/concentrații:

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

1.1.3 Ambalaj, mod de închidere și dispozitiv de administrare, cuprinzând descrierea materialului din care este construit (a se folosi terminologia standard conform Farmacopeii Europene)

Pentru fiecare tip de ambalaj, se precizează mărimea ambalajului:

1.2 Tipul de material publicitar, canalul de comunicare

1.2.1 Tipul de material publicitar

1.2.2 Canalul de comunicare a materialelor publicitare pentru medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală

- distribuire numai prin intermediul farmaciilor
- distribuire prin intermediul cabinetelor medicale (inclusiv cele din spitale, dacă este cazul)
- alte canale de comunicare (precizați canalul de comunicare)

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

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

(Compania) Nume: [REDACTAT]

Adresa: [REDACTAT]

Țara: [REDACTAT]

Telefon: [REDACTAT]

Telefax: [REDACTAT]

E-Mail: [REDACTAT]

Persoana de contact la această adresă: [REDACTAT]

- Se atașează dovada existenței sediului solicitantului în România sau Aria Economică Europeană (Anexa 6.3)

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

Nume:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

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

2. DOCUMENTE ANEXATE CERERII

2.1 Materialul publicitar

2.2 Formularul de plată