

FORMULAR
PENTRU PLATA APROBĂRII MODIFICĂRII
DESIGNULUI ȘI INSCRIȚIONĂRII
AMBALAJULUI PRIMAR ȘI SECUNDAR AL
MEDICAMENTULUI, PRIVIND
MODIFICĂRILE PROSPECTULUI ȘI RCP-
ULUI, ALTELE DECÂT CELE DATORATE
UNOR VARIAȚII DE TIP IA, IB ȘI II-
TEST DE LIZIBILITATE

Denumirea medicamentului

--

Form(a)/(ele) farmaceutic(ă)/(e), concentrația

Forma farmaceutică:	
Concentrația:	

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Nume :	
Adresă :	
Oraș :	
Țară :	
Telefon :	
Fax :	
E-mail :	

Statutul medicamentului

Autorizat : APP nr...../data eliberării	☐
--	--------------------------

Firma plătitoare

Nume :	
Adresă :	
Oraș :	
Țară :	
Telefon :	
Fax :	
E-mail :	
Cod Fiscal :	
Nr. înreg. la Registrul Comerțului	
Cont IBAN :	
Banca :	

Propunere a formei de plată

Lei :	☐
Euro :	☐

Serviciul tarifat*

	Quantumul tarifului in euro conform OMS nr. 888/2014**)
Aprobarea modificării designului și inscripționării ambalajului medicamentelor de uz uman, precum și modificările prospectului și rezumatului caracteristicilor produsului, altele decât cele datorate unor variații de tip IA, IB și II, (TEST DE LIZIBILITATE)	250 EURO

*serviciul este tarifat per concentrație medicament/formă farmaceutică medicament

**) Quantumul tarifului in euro se va completa de către aplicant

Persoana de contact/Reprezentanța în România

Nume :	
Adresa :	
Oraș :	
Tara :	
Telefon :	
Fax :	
E-mail :	
Cod Fiscal :	

Semnatarii își asumă răspunderea că datele din prezentul formular sunt corecte.

Data.....

Deținătorul autorizației de punere pe piață/
Reprezentanța în România
Numele, semnătura, ștampila