

FORMULAR DE INFORMARE A ANM PRIVIND INTENȚIA DE COMERCIALIZARE A
UNEI SERII DE PRODUS BIOLOGIC DE UZ UMAN ÎN ROMÂNIA
Model folosit de deținătorii APP

Adresa:	<i>Se specifică numele și adresa persoanei de contact din România</i>
----------------	---

Denumire comercială:	<i>Denumirea comercială a produsului în România</i>
Nr. serie înscris pe ambalajul de comercializare :	<i>Numărul seriei de produs care urmează să fie comercializat în România</i>
Alte numere de identificare asociate acestei serii (se oferă suficiente detalii pentru a permite trasabilitatea până la nivelul vracului):	<i>Numărul seriei vracului, numărul seriei de produs finit și numărul de serie al ambalajului</i>
Numărul de recipiente ce vor fi comercializate în România :	
Număr APP:	<i>Număr APP în România</i>
Numele și adresa deținătorului APP:	<i>Deținătorul APP pentru produsul comercializat în România</i>
Data începerii perioadei de valabilitate:	
Data de expirare în România:	
Data de la care se intenționează comercializarea:	

OMCL-ul care efectuează eliberarea seriei:	
Nr. certificatului de eliberare a seriei:	

Prin prezenta declar că:

- acesta serie este conformă cu autorizația de punere pe piață și monografiile FE relevante;
- această serie este aceeași cu aceea la care se face referire în certificatul de eliberare a seriei care însoțește prezentul formular.

Se atașează o copie a certificatului de eliberare (oficială, efectuată de autoritatea de control sau neoficială, emis de fabricant) a seriei .

Semnătura persoanei calificate:	
Numele persoanei calificate:	
Data eliberării:	