

## FORMULARUL DE CERERE DE CONSULTARE SUPLIMENTARĂ

Se depune câte o cerere individuală pentru fiecare dispozitiv medical care încorporează una sau mai multe substanțe active cu acțiune auxiliară acestuia (denumite în continuare “substanță/e activă/e auxiliară/e”).

|  |   |
|--|---|
| <b>1. Denumirea dispozitivului medical</b> | <b>2. Numărul avizului științific inițial</b> |
|--|---|

### 3. Denumirea substanței/substanțelor active auxiliare\*

*\*o singură denumire, în următoarea ordine de priorități: denumirea comună internațională (DCI), Farmacopeea europeană, Farmacopeea română, denumirea comună, denumirea științifică*

### 4. Situația evaluării anterioare a substanței/substanțelor active auxiliare (se bifează după caz)

- Neevaluată/neevaluate anterior
- Evaluată/evaluate anterior cu producător nou
- Evaluată/evaluate anterior cu același producător

### 5. Organismul notificat

Declarație și semnătură:

Nume:

Adresă:

Țara:

E-mail:

Telefon:

Fax:

**6. Numele și adresa persoanei de contact \***

Numele și adresa persoanei de contact:

Număr de telefon:

Număr de fax (opțional):

E-mail:

\*Se atașează împuternicirea emisă de organismul notificat pentru persoana responsabilă de comunicarea cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/drept de semnătură din partea organismului notificat

**7. Fabricantul dispozitivului medical**

Nume:

Adresă:

Țara:

E-mail:

Telefon:

Fax:

**8. Descrierea dispozitivului medical care încorporează substanța/substanțele activă/e auxiliară/e**

**Descrierea dispozitivului medical**

<Text>

**Calea de administrare\***

<Text>

| Substanța/substanțele | Cantitatea | Unitatea de măsură |
|-----------------------|------------|--------------------|
|-----------------------|------------|--------------------|

|                            |  |  |
|----------------------------|--|--|
| <b>activă/active</b>       |  |  |
| <b>auxiliară/auxiliare</b> |  |  |
| <Text>                     |  |  |
| <Text>                     |  |  |
| <Text>                     |  |  |

**Componentele ambalajului, inclusiv descrierea materialelor din care este constituit\***

<Text>

**Mărimea ambalajului**

<Text>

\* Se utilizeaza termeni standard romanesti în concordanță cu Termenii standard europeni aprobați de Comisia Farmacopeii Europene

**9. Modificări incluse în această cerere**

**Modificarea privește următoarea secțiune din dosar (se bifează toate secțiunile din dosar vizate de modificare)**

- Calitate
- Non-clinic
- Clinic
- Altă secțiune

**Scopul exact și cadrul modificării**

<Text>

|          |         |
|----------|---------|
| Prezent* | Propus* |
| <Text>   | <Text>  |

**Documentația în susținere:**

<Text>

\*)Se menționează cu exactitate situația curentă și propusă a textului sau specificației, inclusiv numărul/numerele secțiunii din dosar, detaliat la nivelul necesar

### Declarația solicitantului:

Aceasta reprezintă o cerere de consultare suplimentară în vederea modificării termenilor avizului științific inițial, conform propunerilor precizate. Declar că (*se marchează declarațiile corespunzătoare*):

Nu există alte modificări în afara celor identificate în această cerere (cu excepția celor vizate în alte modificări depuse în paralel);

Modificările nu afectează utilitatea substanței active auxiliare încorporate, ca parte integrantă, în dispozitivul medical, astfel cum s-a verificat inițial de către organismul notificat;

Sunt îndeplinite toate condițiile stabilite pentru modificarea în discuție (unde este cazul);

Tariful de evaluare a fost plătit;

Modificarea va fi implementată/Modificările vor fi implementate începând cu data de:

Următoarea serie de producție/Următoarea tipărire

Data: \_\_\_\_\_

|  |  |
|--|--|
| Tariful plătit<br>_____<br><i>Se specifică tipul tarifului în conformitate cu reglementările naționale</i> |  |
| <b>Semnatarul principal*</b><br>_____<br>Numele în clar<br>_____   | Funcția (Denumirea postului)<br>_____<br>Data<br>_____<br>Funcția (Denumirea postului)<br>_____<br>Data<br>_____ |
| <b>Al doilea semnatar</b><br>_____<br>Numele în clar   |  |

\*Este obligatorie semnarea cererii de către semnatarul principal