

Data:

Formular standard de informare ANMDM cu privire la implementarea variațiilor IA și/sau IB, care modifica termenii la APP

Produsul:

DAPP:

APP no:

Variație: tip/data depunerii

Schimbarea adusa de variatii:

Anexele APP la care se aduc modificari:

Prin prezenta, vă informăm că, din rațiuni industriale, variațiile tip I referitoare laprodusului finit **XXXX 5 mg comprimate** conținând <substanța activă> (APP nr. xxxx/2009/01, datat xx.03.2009), de la <Nume Fabricant>, <Oraș>, Stat Membru UE la <Nume Fabricant>, <Oraș>, Stat membru UE, vor fi implementate în producție începând cu lunaanul.....

Variațiile se referă lavariație principală și variații consecutive).

Cererile de variații tip I au fost depuse la ANM cu adresa nr. xxxx/data (anexată) iar factura corespunzătoare a fost plătită în data de (OP anexat).

Precizăm că această variație a fost depusă în statul UE la data de și a fost aprobată în statul UEla data de

Prin prezenta, aceste cereri pot fi considerate acceptate, în conformitate cu prevederile Ordinul MSP nr. 874/17.07.2006, Anexa, capitolul IV, art. 17-18, care precizează:

Art. 17. - Termenul de soluționare a unei cereri de tip IB este de 60 de zile de la data confirmării plății.

Art. 18. - Dacă în intervalul de timp stabilit la art. 16, respectiv la art. 17, Agenția Națională a Medicamentului nu a formulat obiecții, cererea poate fi considerată ca fiind acceptată.

Ne angajăm să răspundem eventualelor solicitări ale ANMDM referitoare la documentația depusă pentru susținerea acestor modificări și să furnizăm orice informații suplimentare necesare, inclusiv depunerea unor noi variații.

Depunem anexat lista variațiilor actualizată, în care menționăm ca data de aprobare a acestor variații reprezintă data emiterii lor de către ANMDM

În vederea gestionării unitare, de către DAPP și ANMDM, a documentației acestor cereri de variații, vă supunem atenției părțile din APP care urmează a fi rectificate prin documente emise de ANMDM:

**I. Modificare nr. 1/an
a autorizației de punere pe piață nr. xxxx/an/01**

emisă pentru produsul xxxxxxxx

ca urmare a aprobării variațiilor de tip IA, IB

Locul modificării

Exemplu:

Producător responsabil de eliberarea seriei de produs finit

În loc de

<Nume Fabricant>

adresa

55720, Xxxxxx Stat UE

Se scrie

<Nume Fabricant>

adresa

55720 <Oraș>, Stat UE

<Nume Fabricant>

adresa31070 <OrașStat UE

II. Modificări ale anexelor la autorizația de punere pe piață

Produs

XXXX 5 mg comprimate

(DCI)

Deținătorul autorizației de punere pe piață

XXXXXX, <STATUL MEMBRU UE>

Modificare aprobată pentru anexa 1 la autorizația de punere pe piață nr. xxxx/an/01:

Producătorul

Modificare aprobată pentru anexa 5 la autorizația de punere pe piață nr. xxxx/an/01:

Producător implicat în totalitatea procesului de fabricație/testarea seriei/eliberarea seriei produsului finit:

<Nume Fabricant>

adresa

<Oraș>, Stat UE

<Nume Fabricant>

adresa

<Oraș>, Stat UE

Ne angajăm să implementăm documentele rectificative conform reglementărilor în vigoare și data emiterii lor de către ANMDM.

În situația în care, cu ocazia evaluării ulterioare a altor cereri de variații de către ANMDM, se constată neconformități, ne angajăm să încetăm aplicarea variației imediat după primirea înștiințării.