

Art. 2. — Agenția Națională a Medicamentului va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 28 decembrie 2005.
Nr. 1.451.

ANEXA Nr. 1

G H I D

privind actualizarea și modificarea documentației de autorizare a medicamentelor de uz uman autorizate în România, pentru a fi conformă cu cerințele Uniunii Europene

CAPITOLUL I

Introducere

Art. 1. — De la data aderării la Uniunea Europeană (UE) documentația tuturor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România trebuie să fie conformă cu acquis-ul comunitar în domeniul medicamentului de uz uman.

Art. 2. — Pentru realizarea conformității documentației de autorizare de punere pe piață cu acquis-ul comunitar în domeniul medicamentului de uz uman pot fi necesare actualizări sau modificări ale documentației medicamentelor de uz uman deja autorizate în România.

Art. 3. — Prezentul ghid descrie procedura și calendarul referitoare la actualizarea și modificarea documentației de autorizare a medicamentelor de uz uman autorizate în România, pentru a fi conformă cu cerințele UE.

Art. 4. — Prevederile prezentului ghid se aplică tuturor medicamentelor de uz uman autorizate în România, cu următoarele excepții:

a) medicamentele de uz uman autorizate în România prin procedura simplificată CADREAC pentru medicamentele autorizate în UE prin procedura centralizată;

b) medicamentele de uz uman autorizate în România prin procedura simplificată CADREAC pentru medicamentele autorizate în UE prin procedura de recunoaștere mutuală;

c) medicamentele homeopate;

d) medicamentele de uz uman care pot fi clasificate ca medicamente din plante medicinale tradiționale.

Art. 5. — De la data intrării în vigoare a prezentului ghid deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au următoarele obligații:

— să precizeze baza legală a autorizării medicamentului conform prevederilor Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 referitoare la codul comunitar privind medicamentele de uz uman;

— să identifice statutul medicamentelor respective în statele membre ale UE;

— să își precizeze intențiile referitoare la menținerea pe piața farmaceutică din România a medicamentelor respective după aderarea României la UE;

— dacă este cazul, să actualizeze și să modifice documentația de autorizare, pentru a fi conformă cu cerințele UE.

CAPITOLUL II

Precizarea bazei legale a autorizării medicamentului conform prevederilor Directivei 2001/83/CE

Art. 6. — Tipurile de autorizații de punere pe piață prevăzute în Directiva 2001/83/CE sunt:

1. Autorizație pentru un medicament cu documentație completă și independentă, bazată pe date experimentale proprii, conform art. 8 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE;

2. Autorizație pentru un medicament cu documentație completă, bazată pe date detaliate din literatura științifică pentru substanțe active cu utilizare medicală bine cunoscută („autorizații bibliografice“), conform art. 10a din Directiva 2001/83/CE;

3. Autorizație pentru un medicament care face referire la datele de siguranță și eficacitate ale unui medicament de referință, cu consimțământul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamentul de referință, conform art. 10c din Directiva 2001/83/CE;

4. Autorizație pentru un medicament generic sau un medicament biologic similar, conform art. 10 din Directiva 2001/83/CE;

5. Autorizație pentru un medicament conținând un amestec nou de substanțe cunoscute („combinații fixe“), conform art. 10b din Directiva 2001/83/CE;

6. Autorizație pentru un medicament cu documentație „mixtă“, bazată pe date experimentale proprii și date din literatura științifică, conform prevederilor Părții II pct. 7 din anexa la Directiva 2003/63/CE care modifică Directiva 2001/83/CE.

Art. 7. — (1) Tipul de autorizație de punere pe piață precizat de deținătorul autorizației de punere pe piață în anexa nr. II la prezentul ghid nu poate fi schimbat în timpul procesului de actualizare și modificare a documentației.

(2) Agenția Națională a Medicamentului (ANM) evaluează documentația în conformitate cu tipul de autorizație declarat de propunător.

(3) În cazul unor neclarități sau date neadecvate identificate în timpul verificării documentației depuse în cadrul procesului descris în prezentul ghid, ANM trimite deținătorului autorizației de punere pe piață întrebări sau solicitări de completare a documentației.

CAPITOLUL III

Opțiunile pe care le au deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în cadrul procesului de actualizare/modificare a documentației de autorizare, pentru a asigura conformitatea acestora cu cerințele UE

Art. 8. — (1) În cazul în care un medicament are o autorizație de punere pe piață în vigoare într-un stat membru al UE, deținătorul autorizației de punere pe piață are următoarele opțiuni:

— să declare în scris, conform modelului din anexa nr. III, că documentația trimisă la ANM este identică cu aceea trimisă la autoritatea/autoritățile competentă/competente din statul/statele membru/membre ale UE; această opțiune nu se poate folosi în cazul medicamentelor autorizate în Germania anterior anului 1978 care nu au fost încă reevaluate și a medicamentelor listate pentru Cipru, Lituania, Malta, Polonia și Slovenia în partea a IV-a a Tratatului de Aderare din 2003, care nu au fost încă reevaluate;

— să modifice documentația trimisă la ANM, pentru a o face identică cu aceea trimisă la autoritatea/autoritățile competentă/competente din statul/statele membru/membre ale UE, prin depunerea de completări, și să declare în scris, conform modelului din anexa nr. IV, că documentația astfel completată existentă la ANM este identică cu aceea aflată la autoritatea/autoritățile competentă/competente din statul/statele membru/membre ale UE;

— să asigure conformitatea cu cerințele Directivei 2001/83/CE, în forma ei actualizată din 2004, prin trimiterea la ANM a unei documentații complet noi, împreună cu o listă a deosebirilor față de documentația anterioară și să declare în scris, conform modelului din anexa nr. V, că documentația trimisă la ANM corespunde cerințelor Directivei 2001/83/CE.

Art. 9. — În cazul în care un medicament nu este autorizat de punere pe piață într-un stat membru al UE, deținătorul autorizației de punere pe piață are următoarele opțiuni:

— să declare în scris, conform modelului din anexa nr. VI, că documentația de autorizare a medicamentului respectiv trimisă la ANM este conformă cu cerințele Directivei 2001/83/CE;

— să modifice documentația trimisă la ANM pentru a o face conformă cu cerințele Directivei 2001/83/CE, prin depunerea de completări, și să declare în scris, conform modelului din anexa nr. VII, că documentația trimisă la ANM corespunde cerințelor Directivei 2001/83/CE;

— să asigure conformitatea cu cerințele Directivei 2001/83/CE, prin trimiterea la ANM a unei documentații complet noi, împreună cu o listă a deosebirilor față de documentația anterioară, și să declare în scris, conform modelului din anexa nr. VIII, că documentația trimisă la ANM corespunde cerințelor Directivei 2001/83/CE.

Art. 10. — (1) Completările la documentația de autorizare existentă la ANM se transmit în formatul vechi sau în formatul Documentului Tehnic Comun, în concordanță cu formatul în care a fost transmisă la ANM documentația de bază.

(2) În cazul în care se transmite la ANM o documentație complet nouă, aceasta trebuie să fie prezentată în formatul Documentului Tehnic Comun.

CAPITOLUL IV

Calendarul procesului de actualizare a documentației

Art. 11. — Pentru a asigura conformitatea documentației de autorizare cu cerințele UE, toți deținătorii de autorizații de punere pe piață pentru medicamente autorizate în România trebuie să trimită la ANM, până la data de 1 mai 2006, declarațiile întocmite în conformitate cu modelele prevăzute în anexele nr. II—VIII, după caz, în limba română sau în limba engleză, însoțite, dacă este necesar, de documentația aferentă.

CAPITOLUL V

Reînnoirea autorizațiilor de punere pe piață

Art. 12. — (1) În cazul medicamentelor care trebuie reautorizate în intervalul 1 iulie 2006 — 31 decembrie 2006, actualizarea documentației se realizează cu ocazia depunerii cererii de reînnoire a autorizației de punere pe piață la ANM.

(2) În cazul medicamentelor pentru care au fost depuse cereri de reînnoire a autorizației de punere pe piață înainte de intrarea în vigoare a prezentului ghid, se vor transmite la ANM declarațiile și documentele menționate la art. 11, până la data de 1 mai 2006.

CAPITOLUL VI

Tarife

Art. 13. — (1) În vederea actualizării documentației, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să achite tariful pentru actualizarea documentației, prevăzut în Ordinul ministrului sănătății nr. 407/2005 privind aprobarea tarifelor și tarifelor de urgență pentru activitățile efectuate de Agenția Națională a Medicamentului, precum și a valorii cotizației de menținere în vigoare a autorizației de punere pe piață, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 461 din 31 mai 2005.

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață depune doar declarația de conformitate cu acquis-ul comunitar al documentației de autorizare.

CAPITOLUL VII

Dispoziții finale

Art. 14. — În cazul în care pentru anumite medicamente nu sunt depuse la ANM declarațiile și documentele menționate la art. 11 din prezentul ghid, până la 1 mai 2006, autorizațiile de punere pe piață ale medicamentelor respective vor fi suspendate.

Art. 15. — În cazul în care ANM constată că anumite declarații depuse de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în conformitate cu prevederile prezentului ghid sunt incorecte, vor fi suspendate autorizațiile de punere pe piață respective.

DECLARAȚIA

deținătorului autorizației de punere pe piață privind baza legală a autorizării medicamentului,
 identificarea statutului medicamentului în Statele Membre ale UE
 și intențiile referitoare la menținerea pe piață în România a medicamentului respectiv
 după aderarea României la UE

Medicamentul autorizat în România	
Numele medicamentului, forma farmaceutică	
Substanța/substanțele activă/active, conținutul	
Numărul autorizației de punere pe piață în România	
Baza legală a autorizării medicamentului	
1. Autorizație pentru un medicament cu documentație completă și independentă, bazată pe date experimentale proprii (conform art.8 alin.3 al Directivei 2001/83/CE) <input type="checkbox"/>	
Data de la care consideră deținătorul autorizației de punere pe piață că a început perioada de exclusivitate a informațiilor:	
2. Autorizație pentru un medicament cu documentație completă, bazată pe date din literatura științifică (conform art. 10a Directiva 2001/83/CE) <input type="checkbox"/>	
Medicamentul/medicamentele de referință	
Numele medicamentului/medicamentelor:	
Forma farmaceutică	
Producătorul/producătorii/deținătorul/deținătorii autorizației de punere pe piață:	
3. Autorizație pentru un medicament care face referire la datele de siguranță și eficacitate ale unui medicament de referință, cu consimțământul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamentul de referință (conform art. 10c al Directivei 2001/83/CE) <input type="checkbox"/>	
Medicamentul de referință	
Numele medicamentului:	
Forma farmaceutică	
Producătorul/deținătorul autorizației de punere pe piață:	
Autorizația este validă în România în prezent: Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>	
4. Autorizație pentru un medicament generic sau un medicament biologic similar (art. 10 al Directivei 2001/83/CE)	
a) medicament generic <input type="checkbox"/>	
b) medicament biologic similar <input type="checkbox"/>	
Medicamentul de referință	
Numele medicamentului:	
Forma farmaceutică	

*) Anexa nr. II este reprodusă în facsimil.

Producătorul/deținătorul autorizației de punere pe piață:
RCP-ul în România corespunde cu RCP-ul medicamentului de referință: Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
În cazul în care RCP-ul diferă, sunt aceste diferențe la nivelul indicațiilor, căii de administrare sau dozelor diferite, motivate cu suficiente informații :
5. Autorizație pentru un medicament conținând un amestec nou de substanțe cunoscute ("combinatie fixă") (conform art. 10b al Directivei 2001/83/CE) <input type="checkbox"/>
6. Autorizație pentru un medicament cu documentație „mixtă”, bazată pe date experimentale proprii și date din literatura științifică (conform prevederilor Părții II, pct.7 din Directiva 2003/63/CE)
Medicamentul/medicamentele de referință
Numele medicamentului/medicamentelor:
Forma farmaceutică
Producătorul/producătorii/deținătorul/deținătorii autorizației de punere pe piață:

Statutul medicamentului în Statele Membre UE

Există o autorizație validă , în prezent, a medicamentului într-unul din Statele Membre UE: Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Lista statelor membre UE unde medicamentul este în prezent autorizat:
Data primei autorizații de punere pe piață în UE:
Deținătorul autorizației de punere pe piață intenționează să obțină identitatea dosarelor depuse în România și în Statul Membru UE și să depună o declarație prin care să confirme similaritatea dosarelor: Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>

Intențiile deținătorului autorizației de punere pe piață referitor la menținerea pe piață în România a medicamentului respectiv după aderarea României la UE

Medicamentul a fost pe piață în România înainte de 30.04.05 Da Nu

Deținătorul autorizației de punere pe piață intenționează să oprească vânzarea medicamentului în România și să depună o cerere de retragere a autorizației

Da Nu

Data:	
Semnătura reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață:	
Numele și adresa reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață:	

DECLARAȚIA

deținătorului autorizației de punere pe piață privind identitatea documentației de autorizare a medicamentului, transmisă la ANM, cu documentația de autorizare trimisă la autoritatea competentă dintr-un anumit Stat Membru al UE

Medicamentul autorizat în România

Numele medicamentului, forma farmaceutică	
Substanța/substanțele activă/active, conținutul	
Numărul autorizației de punere pe piață în România	

Medicamentul autorizat într-un anumit Stat Membru al UE

Statul Membru	
Numele medicamentului, forma farmaceutică	
Substanța/substanțele activă/active, conținutul	
Numărul autorizației de punere pe piață	
Anul acordării autorizației de punere pe piață	
Procedura	Națională <input type="checkbox"/>
	Recunoaștere mutuală <input type="checkbox"/>
Bazele legale ale autorizării medicamentului	Autorizație pentru un medicament cu documentație completă și independentă, bazată pe date experimentale proprii (conform art.8 alin.3 al Directivei 2001/83/CE) <input type="checkbox"/>
	Autorizație pentru un medicament cu documentație completă, bazată pe date din literatura științifică (conform art. 10a Directiva 2001/83/CE) <input type="checkbox"/> Medicamentul/medicamentele de referință Numele medicamentului/medicamentelor: Forma farmaceutică Producătorul/producătorii/deținătorul/deținătorii autorizației de punere pe piață:

*) Anexa nr. III este reprodusă în facsimil.

	<p>Autorizație pentru un medicament care face referire la datele de siguranță și eficacitate ale unui medicament de referință, cu consimțământul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamentul de referință (conform art. 10c al Directivei 2001/83/CE) <input type="checkbox"/></p> <p>Medicamentul de referință Numele medicamentului: Forma farmaceutică Producătorul/deținătorul autorizației de punere pe piață:</p>
	<p>Autorizație pentru un medicament generic sau un medicament biologic similar (art. 10 al Directivei 2001/83/CE):</p> <p>a)medicament generic <input type="checkbox"/> b)medicament biologic similar <input type="checkbox"/></p> <p>Medicamentul de referință Numele medicamentului: Forma farmaceutică Producătorul/deținătorul autorizației de punere pe piață:</p>
	<p>Autorizație pentru un medicament conținând un amestec nou de substanțe cunoscute ("combinație fixă")(conform art. 10b al Directivei 2001/83/CE) <input type="checkbox"/></p>
	<p>Autorizație pentru un medicament cu documentație „mixtă”, bazată pe date experimentale proprii și date din literatura științifică (conform prevederilor Părții II, pct.7 din Directiva 2003/63/CE) Medicamentul/medicamentele de referință Numele medicamentului/medicamentelor: Forma farmaceutică Producătorul/producătorii/deținătorul/deținătorii autorizației de punere pe piață:</p>

Declar că cele menționate mai sus sunt adevărate și că documentația de autorizare trimisă la ANM este identică cu documentația de autorizare trimisă la autoritatea competentă din Statul Membru al UE mai sus menționat

Data:	
Semnătura reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață:	
Numele și adresa reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață:	

DECLARAȚIA

deținătorului autorizației de punere pe piață privind identitatea documentației de autorizare a medicamentului, aflată la ANM după depunerea completărilor, cu documentația de autorizare trimisă la autoritatea competentă dintr-un anumit Stat Membru al UE

Medicamentul autorizat în România
--

Numele medicamentului, forma farmaceutică	
Substanța/substanțele activă/active, conținutul	
Numărul autorizației de punere pe piață în România	

Medicamentul autorizat într-un anumit Stat Membru al UE
--

Statul Membru	
Numele medicamentului, forma farmaceutică	
Substanța/substanțele activă/active, conținutul	
Numărul autorizației de punere pe piață	
Anul acordării autorizației de punere pe piață	
Procedura	Națională <input type="checkbox"/>
	Recunoaștere mutuală <input type="checkbox"/>
Bazele legale ale autorizării medicamentului	Autorizație pentru un medicament cu documentație completă și independentă, bazată pe date experimentale proprii (conform art.8 alin.3 al Directivei 2001/83/CE) <input type="checkbox"/>
	Autorizație pentru un medicament cu documentație completă, bazată pe date din literatura științifică (conform art. 10a Directiva 2001/83/CE) <input type="checkbox"/> Medicamentul/medicamentele de referință: Numele medicamentului/medicamentelor de referință Forma farmaceutică Deținătorul/deținătorii autorizației de punere pe piață:

*) Anexa nr. IV este reprodusă în facsimil.

	<p>Autorizație pentru un medicament care face referire la datele de siguranță și eficacitate ale unui medicament de referință, cu consimțământul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamentul de referință (conform art. 10c al Directivei 2001/83/CE) <input type="checkbox"/></p> <p>Medicamentul de referință: Numele medicamentului: Forma farmaceutică: Deținătorul autorizației de punere pe piață:</p>
	<p>Autorizație pentru un medicament generic sau un medicament biologic similar (art. 10 al Directivei 2001/83/CE)</p> <p>a)medicament generic <input type="checkbox"/> b)medicament biologic similar <input type="checkbox"/></p> <p>Medicamentul de referință: Numele medicamentului: Forma farmaceutică: Deținătorul autorizației de punere pe piață:</p>
	<p>Autorizație pentru un medicament conținând un amestec nou de substanțe cunoscute ("combinație fixă")(conform art. 10b al Directivei 2001/83/CE) <input type="checkbox"/></p>
	<p>Autorizație pentru un medicament cu documentație „mixtă”, bazată pe date experimentale proprii și date din literatura științifică (conform prevederilor Părții II, pct.7 din Directiva 2003/63/CE)</p> <p>Medicamentul/medicamentele de referință: Numele medicamentului/medicamentelor de referință: Forma farmaceutică: Deținătorul/deținătorii autorizației de punere pe piață:</p>

Lista documentației depuse pentru a se realiza identitatea documentației aflate la ANM cu documentația trimisă la autoritatea competentă din Statul Membru din UE

--

Declar că cele menționate mai sus sunt adevărate și că documentația de autorizare a medicamentului aflată la ANM după depunerea completărilor este identică cu documentația depusă la autoritatea competentă din Statul Membru al UE mai sus menționat	
Data:	
Semnătura reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață:	
Numele și adresa reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață:	

ANEXA Nr. V*)

DECLARAȚIA

deținătorului autorizației de punere pe piață privind identitatea documentației, aflată la ANM ca urmare a transmiterii unei documentații complet noi, cu documentația de autorizare trimisă la autoritatea competentă dintr-un anumit Stat Membru al UE

Medicamentul autorizat în România

Numele medicamentului, forma farmaceutică	
Substanța/substanțele activă/active, conținutul	
Numărul autorizației de punere pe piață în România	

Medicamentul autorizat într-un anumit Stat Membru al UE

Statul Membru	
Numele medicamentului, forma farmaceutică	
Substanța/substanțele activă/active, conținutul	
Numărul autorizației de punere pe piață	
Anul acordării autorizației de punere pe piață	
Procedura	Națională <input type="checkbox"/> Recunoaștere mutuală <input type="checkbox"/>
Bazele legale ale autorizării medicamentului	Autorizație pentru un medicament cu documentație completă și independentă, bazată pe date experimentale proprii (conform art.8 alin.3 al Directivei 2001/83/CE) <input type="checkbox"/> Autorizație pentru un medicament cu documentație completă, bazată pe date din literatura științifică (conform art. 10a Directiva 2001/83/CE) <input type="checkbox"/> Medicamentul/medicamentele de referință: Numele medicamentului/medicamentelor de referință: Forma farmaceutică: Deținătorul/deținătorii autorizației de punere pe piață:

*) Anexa nr. V este reprodusă în facsimil.

	<p>Autorizație pentru un medicament care face referire la datele de siguranță și eficacitate ale unui medicament de referință, cu consimțământul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamentul de referință (conform art. 10c al Directivei 2001/83/CE) <input type="checkbox"/></p> <p>Medicamentul de referință: Numele medicamentului: Forma farmaceutică: Deținătorul autorizației de punere pe piață:</p>
	<p>Autorizație pentru un medicament generic sau un medicament biologic similar (art. 10 al Directivei 2001/83/CE)</p> <p>a) medicament generic <input type="checkbox"/> b) medicament biologic similar <input type="checkbox"/></p> <p>Medicamentul de referință: Numele medicamentului: Forma farmaceutică: Deținătorul autorizației de punere pe piață:</p>
	<p>Autorizație pentru un medicament conținând un amestec nou de substanțe cunoscute ("combinație fixă")(conform art. 10b al Directivei 2001/83/CE) <input type="checkbox"/></p>
	<p>Autorizație pentru un medicament cu documentație „mixtă”, bazată pe date experimentale proprii și date din literatura științifică (conform prevederilor Părții II, pct.7 din Directiva 2003/63/CE)</p> <p>Medicamentul/medicamentele de referință: Numele medicamentului/medicamentelor de referință: Forma farmaceutică: Deținătorul/deținătorii autorizației de punere pe piață:</p>

Lista deosebirilor față de documentația anterioară depusă la ANM


--

Declar că cele menționate mai sus sunt adevărate și că documentația aflată la ANM ca urmare a transmiterii unei documentații complet noi este identică cu documentația de autorizare trimisă la autoritatea competentă din Statul Membru al UE mai sus menționat	
Data:	
Semnătura reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață:	
Numele și adresa reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață:	

ANEXA Nr. VI*)

DECLARAȚIA

deținătorului autorizației de punere pe piață privind conformitatea documentației de autorizare a medicamentului, trimisă la ANM, cu cerințele Directivei 2001/83/CE

Medicamentul autorizat în România	
Numele medicamentului, forma farmaceutică	
Substanța/substanțele activă/active, conținutul	
Numărul autorizației de punere pe piață în România	
Medicamentul autorizat în țara de origine a deținătorului autorizației de punere pe piață	
Țara de origine a deținătorului autorizației de punere pe piață	
Numele medicamentului, forma farmaceutică	
Substanța/substanțele activă/active, conținutul	
Numărul autorizației de punere pe piață	
Anul acordării autorizației de punere pe piață	CVISION TECHNOLOGIES

Declar că cele menționate mai sus sunt adevărate și că documentația trimisă la ANM este în concordanță cu cerințele Directivei 2001/83/CE	
Data:	
Semnătura reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață:	
Numele și adresa reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață:	

*) Anexa nr. VI este reprodusă în facsimil.

DECLARAȚIA

deținătorului autorizației de punere pe piață privind conformitatea documentației,
aflată la ANM după depunerea completărilor, cu cerințele Directivei 2001/83/CE

Medicamentul autorizat în România

Numele medicamentului, forma farmaceutică	
Substanța/substanțele activă/active, conținutul	
Numărul autorizației de punere pe piață în România	

Medicamentul autorizat în țara de origine a deținătorului autorizației de punere pe piață

Țara de origine a deținătorului autorizației de punere pe piață	
Numele medicamentului, forma farmaceutică	
Substanța/substanțele activă/active, conținutul	
Numărul autorizației de punere pe piață	
Anul acordării autorizației de punere pe piață	

Lista deosebirilor față de documentația anterioară depusă la ANM

--

**Declar că cele menționate mai sus sunt adevărate și că documentația aflată la ANM
după depunerea completărilor este conformă cu cerințele Directivei 2001/83/CE**

Data:	
Semnătura reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață:	
Numele și adresa reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață:	

*) Anexa nr. VII este reprodusă în facsimil.

DECLARAȚIA

deținătorului autorizației de punere pe piață privind conformitatea documentației,
aflată la ANM ca urmare a transmiterii unei documentații complet noi,
cu cerințele Directivei 2001/83/CE

Medicamentul autorizat în România

Numele medicamentului, forma farmaceutică	
Substanța/substanțele activă/active, conținutul	
Numărul autorizației de punere pe piață în România	

Medicamentul autorizat în țara de origine a deținătorului autorizației de punere pe piață

Țara de origine a deținătorului autorizației de punere pe piață	
Numele medicamentului, forma farmaceutică	
Substanța/substanțele activă/active, conținutul	
Numărul autorizației de punere pe piață	
Anul acordării autorizației de punere pe piață	

Lista deosebirilor față de documentația anterioară depusă la ANM

--

**Declar că cele menționate mai sus sunt adevărate și că documentația aflată la ANM
ca urmare a transmiterii unei documentații complet noi este conformă cu cerințele
Directivei 2001/83/CE**

Data:	
Semnătura reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață:	
Numele și adresa reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață:	

*) Anexa nr. VIII este reprodusă în facsimil.

P R E Ț U R I L E
publicațiilor legislative pentru anul 2006
— pe suport tradițional —

Nr. crt.	Denumirea publicației	Valoarea abonamentului anual — lei noi —	Valoarea abonamentului trimestrial — lei noi —			
			Trim. I	Trim. II	Trim. III	Trim. IV
1.	Monitorul Oficial, Partea I, în limba română	1.480	370,00	370,00	370,00	370,00
2.	Monitorul Oficial, Partea I, în limba română, numere bis*)	250	—	—	—	—
3.	Monitorul Oficial, Partea I, în limba maghiară	1.140	285,00	285,00	285,00	285,00
4.	Monitorul Oficial, Partea a II-a	1.700	425,00	425,00	425,00	425,00
5.	Monitorul Oficial, Partea a III-a	370	92,50	92,50	92,50	92,50
6.	Monitorul Oficial, Partea a IV-a	1.540	385,00	385,00	385,00	385,00
7.	Monitorul Oficial, Partea a VI-a	1.420	355,00	355,00	355,00	355,00
8.	Monitorul Oficial, Partea a VII-a	460	115,00	115,00	115,00	115,00
9.	Colecția Legislația României	375	93,75	93,75	93,75	93,75
10.	Colecția de hotărâri ale Guvernului și alte acte normative	620	155,00	155,00	155,00	155,00
11.	Repertoriul actelor normative	117	—	—	—	—
12.	Decizii ale Curții Constituționale	100	—	—	—	—
13.	Ediții trilingve	350	—	—	—	—

*) Cu excepția numerelor bis în care se publică acte cu un volum extins și care interesează doar un număr restrâns de utilizatori.

Toate publicațiile Regiei Autonome „Monitorul Oficial“ sunt purtătoare de T.V.A. în cotă de 9%, aceasta fiind inclusă în prețul de abonament.

Pentru siguranța clienților, abonamentele la publicațiile Regiei Autonome „Monitorul Oficial“ se pot efectua prin următorii difuzori:

- ◆ COMPANIA NAȚIONALĂ „POȘTA ROMÂNĂ“ — S.A. — prin oficiile sale poștale
- ◆ RODIPET — S.A. — prin toate filialele
- ◆ INTERPRESS SPORT — S.R.L. — București, str. Hristo Botev nr. 6
(telefon/fax: 313.85.07; 313.85.08; 313.85.09)
- ◆ PRESS EXPRES — S.R.L. — Otopeni, str. Flori de Câmp nr. 9
(telefon/fax: 221.05.37; 0745.133.712)
- ◆ M.T. PRESS IMPEX — S.R.L. — București, bd. Basarabia nr. 256
(telefon/fax: 255.48.15; 255.48.16)
- ◆ INFO EUROTRADING — S.A. — București, Splaiul Independenței nr. 202A
(telefon: 316.30.57, fax: 316.30.58)
- ◆ ACTA LEGIS — S.R.L. — București, str. Banul Udrea nr. 10,
(telefon/fax: 411.91.79)
- ◆ CURIER PRESS — S.A. — Brașov, str. Traian Grozăvescu nr. 7
(telefon/fax: 0268/47.05.96)
- ◆ MIMPEX — S.R.L. — Hunedoara, str. Ion Creangă nr. 2, bl. 2, ap. 1
(telefon/fax: 0254/71.92.43)
- ◆ CALLIOPE — S.R.L. — Ploiești, str. Candiano Popescu nr. 36
(telefon/fax: 0244/51.40.52, 0244/51.48.01)
- ◆ ART ADVERTISING — S.R.L. — Râmnicu Vâlcea, str. Regina Maria nr. 7, bl. C1, sc. C, mezanin II
(tel. 0250/73.54.75, 0744.50.90.99)
- ◆ ZIRKON MEDIA — S.R.L. — București, str. Călin Ottoi nr. 29
(tel. 250.52.77, 250.22.94, fax 250.56.30)

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial“, Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.U.I. 427282; Atribut fiscal R,
 IBAN: RO75RNCB5101000000120001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea“ București
 și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
 (alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 318.51.29/150, fax 318.51.15, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
 bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 410.47.30, tel./fax 410.77.36 și 410.47.23

Tiparul: Regia Autonomă „Monitorul Oficial“



5 948368 071704