

FORMULAR DE INFORMARE ÎN VEDEREA COMERCIALIZĂRII

Notificarea intenției de a comercializa un lot de produs medicinal veterinar imunologic, care deține o autorizație de comercializare în ROMÂNIA și care a primit un Certificat UE OBPR sau OCABR într-un alt stat membru în conformitate cu prevederile articolului 128 din Regulamentul (UE) 2019/6 și în vederea recunoașterii reciproce .

Denumire comercială:	
Denumire internațională / Denumire Ph. Eur. / Denumire comună:	
Numele și adresa Deținătorului de comercializare în ROMÂNIA și numele și adresa reprezentantului local (dacă este cazul):	
Număr Autorizație de Comercializare în ROMÂNIA:	
Număr stoc (număr stoc final formulat farmaceutic):	
Număr lot final:	
Număr serie ambalaj (dacă diferă de număr lot final):	
Număr serie diluant: (dacă este cazul)	
Tipul recipientului:	
Număr doze/volumul din recipient:	
Numărul total de recipiente care urmează să fie comercializate în România:	
Data de la care se intenționează comercializarea:	
Data de expirare în România:	

Autoritatea Competentă/Laboratorul de Control Oficial al Medicamentului care efectuează eliberarea seriei:	
Tipul certificatului: (ex: OCABR sau OBPR)	
Nr. certificatului de eliberare a seriei:	

Prin prezenta declar că:

- acest lot este în conformitate cu autorizația de comercializare de mai sus și cu monografiile relevante din Farmacopeea Europeană;
- acest lot este lotul menționat în certificatul de eliberare a lotului însoțitor;

- se anexează o copie a certificatului de eliberare a lotului (în cazul OCABR cu rezultatele testelor anexate) și protocolul producătorului.

Semnătura persoanei calificate (D.A.C.):	
Numele persoanei calificate (D.A.C.):	
Data emiterii:	

Data primirii:	
Semnătura persoanei din partea Autorității Competente/Laboratorului de Control Oficial al Medicamentului:	
Numele persoanei din partea Autorității Competente/Laboratorului de Control Oficial al Medicamentului:	
Decizia și data eliberării:	