



# MONITORUL OFICIAL

## AL

# ROMÂNIEI

Anul 178 (XXII) — Nr. 825

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 9 decembrie 2010

### SUMAR

<u>Nr.</u>		<u>Pagina</u>
<b>ORDONANTE ȘI HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI</b>		
106.	— Ordonanță de urgență pentru modificarea anexei nr. 4 la Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 107/2002 privind înființarea Administrației Naționale „Apele Române” .....	2–3
1.238.	— Hotărâre privind suplimentarea bugetelor Ministerului Culturii și Patrimoniului Național și Academiei Române din Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului pe anul 2010, în vederea susținerii editării publicațiilor culturale .....	4–5
<b>ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE</b>		
1.446.	— Ordin al ministrului sănătății privind modificarea anexelor nr. I—III la Ordinul ministrului sănătății nr. 400/2006 pentru aprobarea termenilor care trebuie folosiți în redactarea prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului și informațiilor privind etichetarea pentru medicamentele autorizate de punere pe piață în România .....	6–9
1.450.	— Ordin al ministrului sănătății privind modificarea anexelor nr. I—III la Ordinul ministrului sănătății nr. 399/2006 pentru aprobarea modelelor europene ale prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului și informațiilor privind etichetarea pentru medicamentele autorizate de punere pe piață în România .....	10–15
<b>ACTE ALE BĂNCII NAȚIONALE A ROMÂNIEI</b>		
39.	— Circulară privind punerea în circulație, în scop numismatic, a unei monede din argint dedicate poetului Grigore Alexandrescu .....	16

**ORDONANȚE ȘI HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI****GUVERNUL ROMÂNIEI****ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ****pentru modificarea anexei nr. 4 la Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 107/2002  
privind înființarea Administrației Naționale „Apele Române”**

Având în vedere obligația Guvernului de a modifica și completa sistemul de contribuții, plăți, bonificații, tarife și penalități din domeniul gospodăririi apelor, prevăzut în Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 107/2002 privind înființarea Administrației Naționale „Apele Române”, aprobată cu modificări prin Legea nr. 404/2003, cu modificările și completările ulterioare, într-un termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a art. II<sup>1</sup> alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 3/2010 pentru modificarea și completarea Legii apelor nr. 107/1996, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 146/2010,

luând în considerare urgența realizării, în cel mai scurt timp, a lucrărilor de gospodărire a apelor, care au rol de apărare împotriva inundațiilor și de reducere a eroziunii costiere, prin utilizarea fondurilor europene,

având în vedere necesitatea demonstrării către Comisia Europeană a faptului că sunt asigurate sursele financiare pentru întreținerea lucrărilor de apărare împotriva inundațiilor și de reducere a eroziunii costiere, care vor finanțate prin fonduri europene, pentru restructurarea sistemului de contribuții, plăți, bonificații, tarife și penalități specifice activității de gospodărire a resurselor de apă, potrivit dispozițiilor Directivei 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei, cu respectarea principiilor generale de dezvoltare durabilă, precauție și prevenție, conform cărora beneficiarul și poluatorul plătesc,

ținând cont de faptul că întârzierea promovării prezentului act normativ ar conduce la neîndeplinirea obligațiilor asumate de România ca stat membru al Uniunii Europene și la întârzierea absorbției fondurilor europene necesare realizării lucrărilor de gospodărire a apelor, care au rol de apărare împotriva inundațiilor și de reducere a eroziunii costiere, lipsa acestor lucrări având efecte negative asupra mediului,

în temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,

**Guvernul României** adoptă prezenta ordonanță de urgență.

**Articol unic.** — Anexa nr. 4 la Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 107/2002 privind înființarea Administrației Naționale „Apele Române”, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 691 din 20 septembrie 2002, aprobată cu modificări prin Legea nr. 404/2003, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se înlocuiește cu anexa care face parte integrantă din prezenta ordonanță de urgență.

PRIM-MINISTRU  
**EMIL BOC**

Contrasemnează:

p. Ministrul mediului și pădurilor,

**Cristian Apostol,**  
secretar de stat

Ministrul transporturilor și infrastructurii,

**Anca Daniela Boagiu**

Ministrul finanțelor publice,

**Gheorghe Ialomițianu**

București, 2 decembrie 2010.  
Nr. 106.

ANEXĂ

(Anexa nr. 4 la Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 107/2002)

**Sistemul de contribuții specifice de gospodărire  
a apelor și serviciile comune de gospodărire a apelor****I. Sistemul de contribuții specifice de gospodărire a apelor****A. Contribuția pentru utilizarea resurselor de apă, pe categorii de surse și utilizatori:**

A.1. de suprafață, Marea Neagră, Dunărea, râuri interioare, lacuri naturale și lacuri de acumulare amenajate, indiferent de deținător, în scopul utilizării de către:

1.1. operatori economici, inclusiv servicii de gospodărie comunală, instituții publice, unități de cult, operatori economici agrozootehnici de tip industrial și alții;

1.2. operatori economici producători de energie electrică și termică prin termocentrale, prin centrale nucleare;

1.3. operatori economici producători de energie electrică prin hidrocentrale, indiferent de puterea instalată, în regim de uzinare;

1.4. irigații și acvacultură;

A.2. din subteran, în scopul utilizării de către:

2.1. operatori economici industriali;

2.2. operatori economici de gospodărie comunală, instituții publice, unități de cult și alții care folosesc apa în scop potabil;

2.3. irigații și acvacultură;

2.4. operatori economici agrozootehnici.

**B. Contribuția pentru primirea apelor uzate în resursele de apă\*):**

B.1. contribuția pentru primirea apelor uzate în resursele de apă de suprafață:

- a) la materii în suspensie;
- b) la substanțe în soluție;
- c) la germeni patogeni;
- d) la poluarea termică;
- e) la substanțe consumatoare de oxigen;

B.2. contribuția pentru primirea apelor uzate în soluri permeabile sau în depresiuni cu scurgere asigurată natural:

- a) la materii în suspensie;
- b) la substanțe în soluție;
- c) la germeni patogeni;
- d) la substanțe consumatoare de oxigen;

B.3. contribuția pentru primirea apelor uzate industriale, de mină sau de zăcământ, injectate în straturi de foarte mare adâncime:

- a) la materii în suspensie;
- b) la substanțe în soluție;
- c) la germeni patogeni.

NOTĂ:

\*) Indicatorii folosiți pentru contribuțiile specifice menționate sunt:

- a) indicatori chimici generali:
  - materii totale în suspensie (MTS);
  - cloruri (Cl), sulfați ( $\text{SO}_4^{2-}$ );
  - sodiu ( $\text{Na}^+$ ), potasiu ( $\text{K}^+$ ), calciu ( $\text{Ca}^{2+}$ ), magneziu ( $\text{Mg}^{2+}$ );
  - azotați ( $\text{NO}_3^-$ );
  - clor rezidual liber ( $\text{Cl}_2$ );
  - amoniu ( $\text{NH}_4^+$ ), azot ( $\text{N}_{\text{total}}$ ), azotiți ( $\text{NO}_2^-$ );
  - amoniac ( $\text{NH}_3$ );
  - consum biochimic de oxigen ( $\text{CBO}_5$ );
  - consum chimic de oxigen (CCOMn) (metoda cu permanganat de potasiu);
  - consum chimic de oxigen (CCOCr) (metoda cu bicromat de potasiu);
  - fosfați ( $\text{PO}_4^{3-}$ );
  - fosfor total (P);
  - mangan total ( $\text{Mn}^{2+}$ );
  - aluminiu total ( $\text{Al}^{3+}$ ), fier ionic total ( $\text{Fe}^{2+}$ ,  $\text{Fe}^{3+}$ );
  - substanțe extractibile cu eter de petrol, produse petroliere;
  - detergenți sintetici anionactivi, biodegradabili;
  - reziduu filtrabil uscat la  $105^\circ\text{C}$ ;
- b) indicatori chimici specifici:
  - sulfiți ( $\text{SO}_3^{2-}$ ), fluoruri (F), fenoli (index fenolic) ( $\text{C}_6\text{H}_5\text{OH}$ );
  - crom trivalent total ( $\text{Cr}^+$ );
  - bariu total ( $\text{Ba}^{2+}$ ), zinc total ( $\text{Zn}^{2+}$ ), cobalt total ( $\text{Co}^{2+}$ );
  - sulfuri ( $\text{S}^{2-}$ ), hidrogen sulfurat ( $\text{H}_2\text{S}$ );
- c) indicatori chimici toxici și foarte toxici:
  - arsen (As);
  - cianuri ( $\text{Cn}^-$ );
  - detergenți anionactivi;
  - argint ( $\text{Ag}^+$ ), zinc total ( $\text{Zn}^{2+}$ ), molibden ( $\text{Mo}^{2+}$ );
  - cupru total ( $\text{Cu}^{2+}$ ), crom ( $\text{Cr}^{2+}$ ), molibden ( $\text{Mo}^{2+}$ );

- plumb și compuși;
- mercur ( $\text{Hg}^{2+}$ ) și compuși;
- nichel (Ni) și compuși;
- d) indicatori bacteriologici:
  - bacterii coliforme totale;
  - bacterii coliforme fecale;
  - streptococi fecali;
- e) indicatori fizici:
  - temperatura.

**C. Contribuția pentru potențialul asigurat în scop hidroenergetic prin barajele lacurilor de acumulare din administrarea Administrației Naționale „Apele Române”:**

C.1. cădere medie asigurată la hidrocentrale cu puterea instalată mai mică de 4 MW;

C.2. cădere medie asigurată la hidrocentrale cu puterea instalată cuprinsă între 4 MW și 8 MW;

C.3. cădere medie asigurată la hidrocentrale cu puterea instalată mai mare de 8 MW.

**D. Contribuția pentru exploatarea agregatelor minerale din albiile, malurile cursurilor de apă și cuvele lacurilor de acumulare****II. Servicii comune de gospodărire a apelor în scopul prelucrării și utilizării acestora**

Denumirea serviciului:

1. captarea, tratarea și pomparea apei;
2. aducțiunea apei pentru distribuție în rețeaua publică;
3. distribuția apei pe platforme industriale;
4. aducțiunea apei pentru distribuție în rețeaua de irigații;
5. distribuția apei prin rețeaua altor unități;
6. transportul apei prin conducte și canale;
7. asigurarea folosirii potențialului de turism și agrement al râurilor, lacurilor naturale, lacurilor de acumulare amenajate, al Dunării, plajei și mării teritoriale;
8. practicarea pescuitului recreativ sportiv în cursuri de apă, lacuri și bălți naturale;
9. analize de calitate a apei pentru terți;
10. apărarea împotriva inundațiilor prin lucrări de gospodărire a apelor;
11. suplimentarea debitelor;
12. asigurarea căderii în scop hidroenergetic de către alți operatori economici, prin barajele și prizele proprii;
13. pomparea apelor în vederea protecției lacurilor terapeutice, precum și din incinte îndiguite;
14. activități conexe legate de valorificarea potențialelor apelor și a patrimoniului;
15. alte servicii privind prelucrarea și utilizarea apei, cu potențialele ei;
16. servicii de întreținere — reparații construcții în domeniul gospodăririi apelor.

## GUVERNUL ROMÂNIEI

## HOTĂRÂRE

**privind suplimentarea bugetelor Ministerului Culturii și Patrimoniului Național și Academiei Române din Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului pe anul 2010, în vederea susținerii editării publicațiilor culturale**

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, al art. 30 alin. (2) din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare,

**Guvernul României** adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — (1) Se aprobă suplimentarea bugetului Ministerului Culturii și Patrimoniului Național, la capitolul 67.01 „Cultură, recreere și religie”, titlul „Bunuri și servicii”, din Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului pe anul 2010, cu suma de 2.600 mii lei, pentru finanțarea Programului de susținere a editării revistelor culturale, denumit în continuare *Programul*.

(2) Obiectivele principale ale Programului sunt:

- promovarea identităților și valorilor culturale;
- încurajarea editării publicațiilor culturale;
- promovarea creației literare contemporane;
- explorarea diversității culturale;
- promovarea culturii minorităților prin intermediul publicațiilor;
- valorificarea patrimoniului imaterial.

(3) Suma prevăzută la alin. (1) poate fi utilizată pentru finanțarea categoriilor de cheltuieli prevăzute la art. 4 din Ordonanța Guvernului nr. 51/1998 privind îmbunătățirea sistemului de finanțare a programelor, proiectelor și acțiunilor culturale, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 245/2001, cu modificările și completările ulterioare, pentru anul 2010, pentru revistele și publicațiile culturale prevăzute în anexele nr. 1 și 2, care fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

(4) Finanțarea se acordă pe bază de contracte încheiate între Ministerul Culturii și Patrimoniului Național și uniunile de creatori beneficiare. Uniunile de creatori beneficiare încheie, la rândul lor, contracte cu revistele și publicațiile culturale, în cuantumul prevăzut în anexa nr. 1.

(5) Pentru revistele și publicațiile culturale prevăzute în anexa nr. 2, finanțarea se acordă pe bază de contracte încheiate

între Ministerul Culturii și Patrimoniului Național și beneficiari, cu încadrarea în cuantumul prevăzut în anexa nr. 2.

(6) Decontarea cheltuielilor realizate potrivit alin. (4) se face de către Ministerul Culturii și Patrimoniului Național pe baza unui raport financiar întocmit de către uniunile de creatori beneficiare. Uniunile de creatori beneficiare acordă finanțarea revistelor și publicațiilor culturale în baza documentelor justificative întocmite potrivit legislației în vigoare.

(7) Decontarea cheltuielilor realizate potrivit alin. (5) se face pe baza documentelor justificative întocmite de revistele și publicațiile prevăzute în anexa nr. 2, prezentate Ministerului Culturii și Patrimoniului Național.

Art. 2. — Se aprobă suplimentarea bugetului Academiei Române pe anul 2010, la capitolul 53.01 „Cercetare fundamentală și cercetare-dezvoltare”, titlul „Bunuri și servicii”, cu suma de 50 mii lei, din Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului, prevăzut în bugetul de stat pe anul 2010, pentru finanțarea publicațiilor culturale editate de Institutul de Etnografie și Folclor „Constantin Brăiloiu” și de Institutul de Istoria Artei „George Oprescu”.

Art. 3. — Ministerul Finanțelor Publice este autorizat să introducă, la propunerea ordonatorului principal de credite, modificările corespunzătoare în structura bugetului de stat și în volumul și structura bugetului Ministerului Culturii și Patrimoniului Național pe anul 2010 și, respectiv, în volumul și structura bugetului Academiei Române pe anul 2010.

Art. 4. — Ministerul Culturii și Patrimoniului Național, Academia Română și alte organe abilitate de lege vor controla modul de utilizare, în conformitate cu prevederile legale, a sumelor alocate potrivit prezentei hotărâri.

PRIM-MINISTRU  
**EMIL BOC**

Contrasemnează:  
Ministrul culturii și patrimoniului național,  
**Kelemen Hunor**  
Ministrul finanțelor publice,  
**Gheorghe Ialomițianu**

**Reviste și publicații culturale ale uniunilor de creatori**

Nr. crt.	Uniunea de creatori beneficiară	Suma (lei)
1.	<b>Uniunea Scriitorilor din România</b> 1. „România literară” 2. „Luceafărul” 3. „Ramuri” 4. „Orizont” 5. „Apostrof” 6. „Helikon” 7. „Convorbiri literare” 8. „Viața Românească” 9. „Steaua”	1.400.000, din care: 360.000 130.000 130.000 130.000 130.000 130.000 130.000 130.000 130.000
2.	<b>Uniunea Arhitecților din România — UAR</b> Revista „Arhitectura”	50.000
3.	<b>Uniunea Artiștilor Plastici din România — UAPR</b> Revista „Arta”	200.000
4.	<b>Uniunea Compozitorilor și Muzicologilor din România — UCMR</b> 1. Revista „Muzica” 2. „Actualitatea Muzicală”	50.000, din care: 25.000 25.000
5.	<b>Uniunea Teatrală din România — UNITER</b> „Semnal teatral”	100.000

ANEXA Nr. 2

**Reviste și publicații culturale finanțate de către Ministerul Culturii și Patrimoniului Național pe bază de contracte**

Nr. crt.	Denumirea publicației beneficiare	Suma (lei)
1.	„Contemporanul — Ideea Europeană”	120.000
2.	„Látó”	120.000
3.	„Vatra”	120.000
4.	„Korunk”	120.000
5.	„Székelyföld”	85.000
6.	„Echo der vortragsreihe”	85.000
7.	„Tribuna”	120.000
8.	„Várad”	30.000

# ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

## ORDIN

**privind modificarea anexelor nr. I—III la Ordinul ministrului sănătății nr. 400/2006 pentru aprobarea termenilor care trebuie folosiți în redactarea prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului și informațiilor privind etichetarea pentru medicamentele autorizate de punere pe piață în România**

Văzând Referatul de aprobare al Direcției politica medicamentului nr. Cs.A. 12.385 din 24 noiembrie 2010, având în vedere:

— prevederile titlului XVII — Medicamentul din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

— Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul sănătății** emite următorul ordin:

**Art. I.** — Anexele nr. I—III la Ordinul ministrului sănătății nr. 400/2006 pentru aprobarea termenilor care trebuie folosiți în redactarea prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului și informațiilor privind etichetarea pentru medicamentele autorizate de punere pe piață în România, publicat în Monitorul

Oficial al României, Partea I, nr. 355 din 20 aprilie 2006, se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1—3, care fac parte integrantă din prezentul ordin.

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

Ministrul sănătății,

**Cseke Attila**

București, 24 noiembrie 2010.

Nr. 1.446.

*ANEXA Nr. 1*

*(Anexa nr. 1 la Ordinul nr. 400/2006)*

### **Termenii care trebuie să fie utilizați la pct. 4.6 — Fertilitatea, sarcina și alăptarea din rezumatul caracteristicilor produsului (RCP)**

#### **Cu privire la „Sarcină”**

**[1]** <Pe baza experienței la om [a se preciza], {substanța activă} determină <malformații congenitale [a se preciza] în cazul administrării în timpul sarcinii.> [sau] <efecte farmacologice dăunătoare în timpul sarcinii și/sau asupra fătului/nou-născutului.>

{Numele inventat} este contraindicat <în timpul sarcinii><în {trimestru} de sarcină> [acest caz reprezintă o contraindicație strictă] (vezi pct. 4.3).

<Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente <în timpul <și până la {numărul} săptămâni după> tratament/ului.>>

**[2]** <Pe baza experienței la om [a se preciza], este posibil ca/se suspectează faptul că <{substanța activă} să determine/determină malformații congenitale [a se preciza] în cazul administrării în timpul sarcinii.>

A. <Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).>

[sau]

B. <Studiile la animale sunt insuficiente pentru evidențierea efectelor toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).>

{Numele inventat} nu trebuie utilizat <în timpul sarcinii><în {trimestru} de sarcină>, cu excepția cazului în care starea clinică a femeii impune tratament cu {substanța activă}.

<Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente <în timpul <și până la {numărul} săptămâni după> tratament/ului.>>

**[3]** <Pe baza experienței la om [a se preciza], este posibil ca/se suspectează faptul că <{substanța activă} să determine/determină malformații congenitale [a se preciza] în cazul administrării în timpul sarcinii.>

Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

{Numele inventat} nu trebuie utilizat <în timpul sarcinii><în {trimestru} de sarcină>, cu excepția cazului în care starea clinică a femeii impune tratamentul cu {substanța activă}.

<Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente <în timpul <și până la {numărul} săptămâni după> tratament/ului.>>

**[4]** <Datele provenite din utilizarea {substanța activă} la femeile gravide sunt inexistente sau limitate.

A. <Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).>

[sau]

B. <Studiile la animale sunt insuficiente pentru evidențierea efectelor toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).>

{Numele inventat} nu este recomandat <în timpul sarcinii><<în {trimestru} de sarcină> și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.>

**[5]** <Datele provenite din utilizarea {substanța activă} la femeile gravide sunt inexistente sau limitate (mai puțin de 300 de rezultate obținute din sarcini).

Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea {numele inventat} <în timpul sarcinii><în {trimestru} de sarcină>.>

**[6]** <Conform unui număr moderat de date (între 300 și 1.000 de rezultate obținute din sarcini) privind femeile gravide, nu s-au evidențiat efecte malformative sau efecte toxice fetoneonatale ale {substanța activă}.

A. <Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).>

[sau]

B. <Studiile la animale sunt insuficiente pentru evidențierea efectelor toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).>

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea {numele inventat} <în timpul sarcinii><în {trimestru} de sarcină>.

**[7]** <Conform unui număr moderat de date (între 300 și 1.000 de rezultate obținute din sarcini) privind femeile gravide, nu s-au evidențiat efecte malformative sau efecte toxice fetoneonatale ale {substanța activă}.

Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Se poate avea în vedere utilizarea {numele inventat} <în timpul sarcinii><în {trimestru} de sarcină>, dacă este necesar.

**[8]** <Conform unui număr mare de date privind femeile gravide (peste 1.000 de rezultate obținute din sarcini), nu s-au evidențiat efecte malformative sau efecte toxice fetoneonatale ale {substanța activă}.

{Numele inventat} poate fi utilizat <în timpul sarcinii><în timpul {trimestru} de sarcină>, dacă este necesar din punct de vedere clinic.

**[9]** <Nu se anticipează apariția de efecte în timpul sarcinii, deoarece expunerea sistemică la {substanța activă} este neglijabilă.>

{Numele inventat} poate fi utilizat în timpul sarcinii. [De exemplu, medicamente pentru care s-a demonstrat expunere sistemică neglijabilă/acțiune sistemică farmacodinamică neglijabilă în situații clinice.]

#### **Cu privire la „Alăptare”**

**[1]** <{Substanța activă}/metaboliții acesteia se excretează în laptele uman și s-au evidențiat efecte la nou-născuții/sugarii alăptați de către femeile tratate.>

[sau]

<{Substanța activă}/metaboliții acesteia a/au fost identificată/identificați la nou-născuții/sugarii alăptați de către femeile tratate. <Nu se cunoaște efectul {substanța activă} asupra nou-născuților/sugarilor.> [sau] <Există informații insuficiente cu privire la efectele {substanța activă} asupra nou-născuților/sugarilor.>>

[sau]

<{Substanța activă}/metaboliții acesteia se excretează în laptele uman într-o asemenea cantitate încât este posibilă apariția de efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați.>

<{Numele inventat} <este contraindicat în timpul alăptării (vezi pct. 4.3)> [sau] <nu trebuie utilizat în timpul alăptării>.>

[sau]

<Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu {numele inventat}.>

[sau]

<Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu {numele inventat}, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.>

**[2]** <Nu se cunoaște dacă {substanța activă}/metaboliții acesteia se excretează în laptele uman.>

[sau]

<Există informații insuficiente cu privire la excreția {substanța activă}/metaboliților acesteia în laptele uman.>

[sau]

<Există informații insuficiente cu privire la excreția {substanța activă}/metaboliților acesteia în laptele animalelor.>

[sau]

<Datele farmacodinamice/toxicologice la animale au evidențiat excreția {substanța activă}/metaboliților acesteia în lapte (pentru informații detaliate, vezi pct. 5.3).>

[sau]

<Datele fizico-chimice sugerează excreția {substanța activă}/metaboliților acesteia în laptele uman.>

Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari.

<{Numele inventat} <este contraindicat în timpul alăptării (vezi pct. 4.3)> [sau] <nu trebuie utilizat în timpul alăptării>.>

[sau]

<Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu {numele inventat}.>

[sau]

<Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu {numele inventat}, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.>

**[3]** Nu s-au evidențiat efecte ale {substanța activă} asupra nou-născuților/sugarilor alăptați de către femeile tratate.

[sau]

<Nu se anticipează apariția de efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați, deoarece expunerea sistemică la {substanța activă} a femeilor care alăptează este neglijabilă.>

[sau]

<{Substanța activă}/metaboliții acesteia nu a/au fost identificată/identificați în plasma nou-născuților/sugarilor alăptați de către femeile tratate.>

[sau]

<{Substanța activă}/metaboliții acesteia nu se excretează în laptele uman.>

[sau]

<{Substanța activă}/metaboliții acesteia se excretează în laptele uman, dar la doze terapeutice ale {numele inventat} nu se anticipează apariția de efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați.>

{Numele inventat} poate fi utilizat în timpul alăptării.

ANEXA Nr. 2

(Anexa nr. II la Ordinul nr. 400/2006)

**Terminologia MedDRA care trebuie să fie utilizată la pct. 4.8 — Reacții adverse  
din rezumatul caracteristicilor produsului (RCP)**

	RO
	<b>[Convenția MedDRA privind frecvența]</b>
001	<Foarte frecvente (≥1/10)>
002	<Frecvente (≥1/100 și <1/10)>
003	<Mai puțin frecvente (≥1/1.000 și <1/100)>
004	<Rare (≥1/10.000 și <1/1.000)>
005	<Foarte rare (<1/10.000), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)>
	<b>[Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe]</b>
006	Infecții și infestări
007	Tumori benigne, maligne și nespecificate (incluzând chisturi și polipi)
008	Tulburări hematologice și limfatice
009	Tulburări ale sistemului imunitar
010	Tulburări endocrine
011	Tulburări metabolice și de nutriție
012	Tulburări psihice
013	Tulburări ale sistemului nervos
014	Tulburări oculare
015	Tulburări acustice și vestibulare
016	Tulburări cardiace
017	Tulburări vasculare
018	Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale
019	Tulburări gastrointestinale
020	Tulburări hepatobiliare
021	Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat
022	Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv
023	Tulburări renale și ale căilor urinare
024	Condiții în legătură cu sarcina, perioada puerperală și perinatală
025	Tulburări ale aparatului genital și ale sânelui
026	Afecțiuni congenitale, familiale și genetice
027	Tulburări generale și la nivelul locului de administrare
028	Investigații diagnostice
029	Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate
030	Proceduri medicale și chirurgicale
031	Circumstanțe sociale



**Termenii care trebuie să fie utilizați la pct. 6.4 — Precauții speciale pentru păstrare din rezumatul caracteristicilor produsului (RCP),**  
**9 — Condiții speciale de păstrare din Informații privind etichetarea și**  
**5 — Cum se păstrează X din Prospect**

**Rezumatul caracteristicilor produsului**

**6.4. Precauții speciale pentru păstrare**

<A nu se păstra la temperaturi peste <25°C> <30°C>> sau  
 <A se păstra la temperaturi sub <25°C> <30°C>>  
 <A se păstra la frigider (2°C – 8°C)>  
 <A se păstra și transporta la frigider (2°C – 8°C)>\*  
 <A se păstra la congelator {intervalul de temperaturi}>  
 <A se păstra și transporta congelat {intervalul de temperaturi}>\*\*  
 <A nu se <păstra la frigider> <sau> <congela>>  
 <A se păstra în <ambalajul> original >>\*\*\*\*  
 <A se ține {ambalajul primar}\*\*\* bine închis>\*\*\*\*  
 <A se ține {ambalajul primar}\*\*\* în cutie>\*\*\*\*  
 <Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.>  
 <Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.>\*\*\*\*  
 <pentru a fi protejat de <lumină> <umiditate>>

**A. Etichetarea**

**9. Condiții speciale de păstrare**

<A nu se păstra la temperaturi peste <25°C> <30°C>> sau  
 <A se păstra la temperaturi sub <25°C> <30°C>>  
 <A se păstra la frigider>  
 <A se păstra și transporta la frigider>\*  
 <A se păstra la congelator>  
 <A se păstra și transporta congelat>\*\*  
 <A nu se <păstra la frigider> <sau> <congela>>  
 <A se păstra în <ambalajul> original >>\*\*\*\*  
 <A se ține {ambalajul primar}\*\*\* bine închis>\*\*\*\*  
 <A se ține {ambalajul primar}\*\*\* în cutie>\*\*\*\*  
 <pentru a fi protejat de <lumină> <umiditate>>

**B. Prospectul**

**5. Cum se păstrează X**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

<A nu se păstra la temperaturi peste <25°C> <30°C>> sau  
 <A se păstra la temperaturi sub <25°C> <30°C>>  
 <A se păstra la frigider (2°C – 8°C)>  
 <A se păstra și transporta la frigider (2°C – 8°C)>\*  
 <A se păstra la congelator {intervalul de temperaturi}>  
 <A se păstra și transporta congelat {intervalul de temperaturi}>\*\*  
 <A nu se <păstra la frigider> <sau> <congela>>  
 <A se păstra în <ambalajul> original >>\*\*\*\*  
 <A se ține {ambalajul primar}\*\*\* în cutie>\*\*\*\*  
 <A se ține {ambalajul primar}\*\*\* bine închis>\*\*\*\*  
 <Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.>  
 <Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.>\*\*\*\*  
 <pentru a fi protejat de <lumină> <umiditate>>  
 A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe <ambalaj> <cutie> <flacon> <...>  
 <Nu utilizați X dacă observați {descrierea semnelor vizibile de deteriorare}>

\* Atunci când se decide dacă este necesară sau nu păstrarea la frigider în timpul transportului, trebuie luate în considerare datele de stabilitate obținute în condiții accelerate la 25°C/60% UR. Această mențiune trebuie utilizată numai în cazuri excepționale.

\*\* Mențiunea trebuie utilizată numai atunci când este absolut necesar.

\*\*\* Trebuie utilizat numele ambalajului primar (de exemplu, flacon, blister etc.)

\*\*\*\* Trebuie specificat dacă medicamentul este sensibil la lumină și/sau la umiditate.

\*\*\*\*\* În funcție de forma farmaceutică și de proprietățile medicamentului, există un risc de deteriorare datorită modificărilor fizice, în cazul în care medicamentul este expus la temperaturi scăzute. De asemenea, temperaturile scăzute pot avea efect asupra ambalajului, în anumite cazuri. Poate fi necesară o mențiune suplimentară pentru a lua în considerare această posibilitate.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

**ORDIN****privind modificarea anexelor nr. I—III la Ordinul ministrului sănătății nr. 399/2006 pentru aprobarea modelelor europene ale prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului și informațiilor privind etichetarea pentru medicamentele autorizate de punere pe piață în România**

Văzând Referatul de aprobare al Direcției politica medicamentului nr. Cs.A. 12.389 din 24 noiembrie 2010, având în vedere:

- prevederile titlului XVII „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,
- în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul sănătății** emite următorul ordin:

**Art. I.** — Anexele nr. I—III la Ordinul ministrului sănătății nr. 399/2006 pentru aprobarea modelelor europene ale prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului și informațiilor privind etichetarea pentru medicamentele autorizate de punere pe piață în România, publicat în Monitorul Oficial al

României, Partea I, nr. 355 din 20 aprilie 2006, se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1—3, care fac parte integrantă din prezentul ordin.

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

Ministrul sănătății,  
**Cseke Attila**

București, 24 noiembrie 2010.  
Nr. 1.450.

*ANEXA Nr. 1*  
*(Anexa nr. I la Ordinul nr. 399/2006)*

**Prospect: informații pentru utilizator**

{Nume (inventat) concentrația forma farmaceutică}

{Substanța (ele) activă(e)}

**<Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe <să luați> <să utilizați> acest medicament.**

— Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

— Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă <medicului dumneavoastră> <sau> <farmacistului>.

— <Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.>

— Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți <medicului dumneavoastră> <sau> <farmacistului>.>

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să <luați> <utilizați> X cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

— Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

— Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.

— Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc <după {numărul de} zile.>

— Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți <medicului dumneavoastră> <sau> <farmacistului>.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este X și pentru ce se utilizează
2. Înainte să <luați> <utilizați> X
3. Cum să <luați> <utilizați> X
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează X
6. Informații suplimentare

**1. Ce este X și pentru ce se utilizează**

<Acest medicament este utilizat numai pentru diagnostic.>

**2. Înainte să <luați><utilizați> X****Nu <luați> <utilizați> X**

— <dacă sunteți alergic (hipersensibil) la {substanța (ele) activă(e)} sau la oricare dintre celelalte componente ale X.>

— <dacă...>

**Aveți grijă deosebită când utilizați X**

— <dacă dumneavoastră...>

— <când...>

— <Înainte de tratamentul cu X,...>

**<Folosirea><Utilizarea> altor medicamente**

<Vă rugăm să spuneți <medicului dumneavoastră> <sau> <farmacistului> dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.>

**<Folosirea><Utilizarea> X împreună cu alimente și băuturi****Sarcina și alăptarea**

<Adresați-vă <medicului dumneavoastră> <sau> <farmacistului> pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.>

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

<Nu conduceți vehicule <deoarece...>.>

<Nu folosiți utilaje.>

**Informații importante privind unele componente ale X****3. Cum să <luați> <utilizați> X**

<Luați> <utilizați> <întotdeauna X exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu <medicul dumneavoastră> <sau> <cu farmacistul> dacă nu sunteți sigur.> <Doza uzuală este de...>

**<Utilizarea la copii>**

**Dacă <ați luat> <ați utilizat> mai mult X decât trebuie**

**Dacă ați uitat să <luați> <utilizați> X**

<Nu luați o doză dublă pentru a compensa <doza> <comprimatul> <...> uitată(uitat).>

**Dacă încetați să <luați> <utilizați> X**

<Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă <medicului dumneavoastră> <sau> <farmacistului>.>

**4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, X poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți <medicului dumneavoastră> <sau> <farmacistului>.

**5. Cum se păstrează X**

[Pentru termenii care trebuie utilizați privind condițiile de păstrare, a se vedea anexa III din HCS nr. 21/27.11.2009]

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați X după data de expirare înscrisă pe <etichetă> <cutie> <flacon> <...> <după {abreviere folosită pentru exprimarea datei de expirare}> <Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.>

<Nu utilizați X dacă observați {descrierea semnelor vizibile de deteriorare}>.

<Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.>

**6. Informații suplimentare****Ce conține X**

— Substanța (ele) activă(e) este (sunt)...

— Celălalt (celelalte) component (e) este (sunt)...

**Cum arată X și conținutul ambalajului****Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

{Nume și adresă}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

<Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață: >

**Acest prospect a fost aprobat în {LL/AAAA}.**

<.....>

<Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății: >>

**Rezumatul caracteristicilor produsului****1. Denumirea comercială a medicamentului**

{Numele (inventat) concentrația forma farmaceutică}

**2. Compoziția calitativă și cantitativă**

<Excipient(ți):>

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

**3. Forma farmaceutică**

<Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale>

<Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.>

**4. Date clinice****4.1 Indicații terapeutice**

<Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.>

<{X} este indicat la <adultți> <nou-născuți> <sugari> <copii> <adolescenți> <cu vârsta {cuprinsă între x și y}> <ani> <luni>>.>

**4.2 Doze și mod de administrare**

Doze

*Copii și adolescenți*

<Siguranța> <și> <eficacitatea> {X} la copii cu vârsta {cuprinsă între x și y} <luni> <ani> {sau orice alte subgrupuri, de exemplu greutate, adolescență, sex} nu <a fost> <au fost> <încă> stabilită(e).>

<Nu există date disponibile.>

<Datele disponibile în prezent sunt descrise la punctul (ele) <4.8> <5.1> <5.2>, dar nu se poate face nicio recomandare privind doza.>

<{X} nu trebuie utilizat la copii cu vârsta {cuprinsă între x și y} <ani> <luni> {sau orice alte subgrupuri, de exemplu greutate, adolescență, sex}, din cauza unei probleme (problemelor) legate de <siguranță> <eficacitate>.>

<{X} nu prezintă utilizare relevantă <la copii și adolescenți> <la copii cu vârsta {cuprinsă între x și y} <ani> <luni> {sau orice alte subgrupuri, de exemplu greutate, adolescență, sex} <în indicația...>

<{X} este contraindicat <la copii cu vârsta {cuprinsă între x și y} <ani> <luni> {sau orice alte subgrupuri, de exemplu greutate, adolescență, sex} >în indicația...< (vezi pct. 4.3).>

Mod de administrare

<Precauții care trebuie luate/de luat înainte de manipularea sau administrarea medicamentului>

<Pentru instrucțiuni privind <reconstituire> <diluarea> medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.>

**4.3 Contraindicații**

<Hipersensibilitate la substanța (ele) activă(e) sau la oricare dintre excipienți <sau {numele reziduuului (urilor)}>.>

**4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

<Copii și adolescenți>

**4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

<Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.>

<Copii și adolescenți>

< Au fost efectuate studii privind interacțiunile numai la adulți.>

**4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

[Pentru termenii care trebuie utilizați, a se vedea anexa I din HCS nr. .../2009]

<Femei aflate la vârsta fertilă>

<Contracepția la bărbați și femei>

<Sarcina>

<Alăptarea>

<Fertilitatea>

**4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

<{Numele (inventat) nu are nicio influență <are influență neglijabilă> <are influență mică> <are influență moderată> <are influență majoră> asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.>

<Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.>

<Nu sunt relevante.>

**4.8 Reacții adverse**

[Pentru terminologia MedDRA care trebuie utilizată, a se vedea anexa II din HCS nr. 21/27.11.2009]

<Copii și adolescenți>

**4.9 Supradozaj**

<Copii și adolescenți>

**5. Proprietăți farmacologice****5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: {grupa}, codul ATC: {codul} <încă nealocat>

<Mecanism de acțiune>

<Efecte farmacodinamice>

<Eficacitate și siguranță>

<Copii și adolescenți>

**5.2 Proprietăți farmacocinetice**

<Copii și adolescenți>

**5.3 Date preclinice de siguranță**

<Datele nonclinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.>

<În studiile nonclinice au fost observate efecte numai la expuneri considerate suficient de mari față de expunerea maximă la om, fapt ce indică o relevanță mică pentru uzul clinic.>

<Reacțiile adverse neobservate în studiile clinice, dar semnalate la animale la nivele de expunere similare cu cele clinice și cu posibilă relevanță pentru utilizarea clinică au fost următoarele: >

<Evaluarea riscului asupra mediului (ERM)>

**6. Proprietăți farmaceutice****6.1 Lista excipienților****6.2 Incompatibilități**

<Nu este cazul.>

<În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.>

<Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.>

**6.3 Perioada de valabilitate**

<...> <6 luni> <...> <1 an> <18 luni> <2 ani> <30 luni> <3 ani> <...>

**6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

[Pentru termenii care trebuie utilizați privind condițiile de păstrare, a se vedea anexa III din HCS nr. 21/27.11.2009]

<Pentru condițiile de păstrare ale medicamentelor <reconstituite> <diluate>, vezi pct. 6.3.>

**6.5 Natura și conținutul ambalajului <și echipamente speciale pentru utilizare, administrare sau implantare>**

<Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.>

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

<Fără cerințe speciale.>

<Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.>

**7. Deținătorul autorizației de punere pe piață**

{Numele și adresa}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**8. Numărul (ele) autorizației de punere pe piață****9. Data primei autorizări sau a reînnoirii autorizației**

<{ZZ/LL/AAAA}> <{ZZ luna AAAA}>

**10. Data revizuirii textului**

{LL/AAAA}

**<11. Dozimetrie>****<12. Instrucțiuni privind prepararea medicamentelor radiofarmaceutice>**

<Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.>

**INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**

**Informații care trebuie să apară pe <ambalajul secundar> <și> <ambalajul primar>  
{Natura/Tipul ambalajului}**

**1. Denumirea comercială a medicamentului**

{Numele (inventat) concentrația forma farmaceutică}  
{Substanța (ele) activă(e)}

**2. Declararea substanței(ilor) active****3. Lista excipienților****4. Forma farmaceutică și conținutul****5. Modul și calea (căile) de administrare**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. Atenționare specială privind faptul că medicamentul nu trebuie păstrat la îndemâna și vederea copiilor**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**7. Altă(e) atenționare(ări) specială(e), dacă este (sunt) necesară(e)****8. Data de expirare**

[Pentru termenii care trebuie utilizați referitor la numărul seriei de fabricație și data de expirare, a se vedea anexa IV din HCS nr. 21/27.11.2009]

**9. Condiții speciale de păstrare**

[Pentru termenii care trebuie utilizați privind condițiile de păstrare, a se vedea anexa III din HCS nr. 21/27.11.2009]

**10. Precauții speciale privind eliminarea medicamentelor neutilizate sau a materialelor reziduale provenite din astfel de medicamente, dacă este cazul****11. Numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață**

{Nume și adresă}  
<{telefon}>  
<{fax}>  
<{e-mail}>

**12. Numărul autorizației de punere pe piață****13. Seria de fabricație**

[Pentru termeni care trebuie utilizați referitor la numărul seriei de fabricație și data de expirare, a se vedea anexa IV din HCS nr. 21/27.11.2009]

**14. Clasificare privind modul de eliberare**

<Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală — P-RF/P-RF/R/P-6L/S/P-TS>  
<Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.>

**15. Instrucțiuni de utilizare****16. Informații în Braille**

**Minimum de informații care trebuie să apară pe blister sau pe folie  
{Natura/Tipul ambalajului}**

**1. Denumirea comercială a medicamentului**

{Numele (inventat) concentrația forma farmaceutică}  
{Substanța (ele) activă(e)}

**2. Numele deținătorului autorizației de punere pe piață**

{Numele}

**3. Data de expirare**

*[Pentru termenii care trebuie utilizați referitor la numărul seriei de fabricație și data de expirare, a se vedea anexa IV din HCS nr. 21/27.11.2009]*

**4. Seria de fabricație**

*[Pentru termenii care trebuie utilizați referitor la numărul seriei de fabricație și data de expirare, a se vedea anexa IV din HCS nr. 21/27.11.2009]*

**5. Alte informații**

**Minimum de informații care trebuie să apară pe ambalajele primare mici  
{Natura/Tipul ambalajului}**

**1. Denumirea comercială a medicamentului și calea (căile) de administrare**

{Numele (inventat) concentrația forma farmaceutică}  
{Substanța (ele) activă(e)}  
{Calea de administrare}

**2. Modul de administrare****3. Data de expirare**

*[Pentru termenii care trebuie utilizați referitor la numărul seriei de fabricație și data de expirare, a se vedea anexa IV din HCS nr. 21/27.11.2009]*

**4. Seria de fabricație**

*[Pentru termenii care trebuie utilizați referitor la numărul seriei de fabricație și data de expirare, a se vedea anexa IV din HCS nr. 21/27.11.2009]*

**5. Conținutul pe masă, volum sau unitatea de doză****6. Alte informații**

**ACTE ALE BĂNCII NAȚIONALE A ROMÂNIEI**

BANCA NAȚIONALĂ A ROMÂNIEI

**CIRCULARĂ****privind punerea în circulație, în scop numismatic, a unei monede din argint dedicate poetului Grigore Alexandrescu**

Art. 1. — În conformitate cu prevederile Legii nr. 312/2004 privind Statutul Băncii Naționale a României, Banca Națională a României va pune în circulație, în scop numismatic, începând cu data de 29 noiembrie 2010, o monedă din argint, dedicată poetului Grigore Alexandrescu.

Art. 2. — Caracteristicile monedei din argint sunt următoarele:

Valoare nominală	10 lei
Metal	argint
Titlu	999‰
Formă	rotundă
Diametru	37 mm
Greutate	31,103 g
Calitate	proof
Margine	zimțată

Aversul prezintă în centru o compoziție grafică ce sugerează poezia lui Grigore Alexandrescu „Umbra lui Mircea. La Cozia”: Mănăstirea Cozia peste care se suprapune conturul portretului domnitorului Mircea cel Bătrân; în stânga, valoarea nominală

„10 LEI”; în dreapta, stema României și anul de emisiune „2010”; în partea inferioară, inscripția „ROMANIA” în arc de cerc.

Reversul prezintă, suprapuse parțial peste un cerc, portretul lui Grigore Alexandrescu și câteva dintre personajele fabulelor scrise de acesta; în partea superioară, inscripția în arc de cerc „GRIGORE ALEXANDRESCU”.

Art. 3. — Monedele din argint, ambalate în capsule de metacrilat transparent, vor fi însoțite de broșuri de prezentare a emisiunii numismatice, redactate în limbile română, engleză și franceză. Broșurile includ și certificatul de autenticitate, pe care se găsesc semnăturile guvernatorului Băncii Naționale a României și casierului central.

Art. 4. — Monedele din argint din emisiunea numismatică dedicată poetului Grigore Alexandrescu au putere circulatorie pe teritoriul României.

Art. 5. — Punerea în circulație, în scop numismatic, a acestor monede din argint se realizează prin sucursalele București, Cluj, Iași și Timiș ale Băncii Naționale a României.

Președintele Consiliului de administrație al Băncii Naționale a României,  
**Mugur Constantin Isărescu**

București, 26 noiembrie 2010.  
Nr. 39.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,  
IBAN: RO55RNCB0082006711100001 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. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, 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. 021.401.00.70, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72

Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

