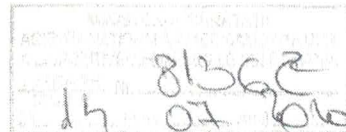




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

AUTORIZAȚIE
pentru efectuarea de studii clinice
în domeniul medicamentului



Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România înființată în baza Legii 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania, precum și pentru modificarea unor acte normative, în baza art. 4 alin. (3) pct. 5 din Legea 134/2019, a Hotărârii Consiliului Științific nr. 2/22.04.2014 privind aprobarea Reglementărilor pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman și în baza documentației prezentate, emite autorizație *pentru efectuarea de studii clinice de faza I* pentru:

Titularul autorizației: **S.C. Nova-Clin Medical Research Center SRL**

Sediu: **Str. Rigoletto nr. 14, Timisoara, jud. Timis**

Specialități: **faza I**

Director: **Dr. Cristina Silvia Igrisan**

Numărul autorizației: **71/12.07.2020**

Observații: **Se va face dovada unui contract de colaborare cu un laborator bioanalitic specializat pentru determinări farmacocinetice la momentul depunerii cererii pentru autorizarea unui studiu clinic**

Orice modificare a datelor din Autorizația pentru efectuarea de studii clinice în domeniul medicamentului sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștința Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania, în conformitate cu legislația în vigoare.

Prezenta autorizație este valabilă 2 ani de la data emiterii.

PREȘEDINTE
Bujor Eugen ALMASAN