(*podnosilac zahtjeva, adresa\**)

(*datum)*

Institut za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bul. Ivana Crnojevića 64A,

81000 Podgorica

Crna Gora

Predmet: **Obavještenje o stavljanju lijeka u promet**

Poštovani,

U skladu sa članom 73 Zakona o ljekovima („Službeni list Crne Gore“ br. 80/2020) obavještavamo vas da je stavljen u promet u skladu sa registracionim rješenjem, odnosno odobrenom dokumentacijom u postupku dobijanja dozvole (odobreni sažetak karakteristika lijeka, uputstvo za lijek i pakovanje) lijek/ ljekovi:

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, broj dozvole \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

*(naziv lijeka, jačina, farmaceutski oblik i veličina pakovanja)*

**od \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .**

*(datum izdavanja dozvole)*

Datum stavljanja u promet: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

U prilogu dostavljamo grafički prikaz spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja (mock up) koji je usklađen sa tekstom pakovanja odobrenim od strane CInMED za Crnu Goru *(ukoliko je primjenljivo)*.

S poštovanjem,

*Potpis odgovornog lica za postupak izdavanja dozvole*

*Ime i prezime*

*Napomena:*

*Ukoliko se obavještenje odnosi na više ljekova različite jačine ili veličine pakovanja, potrebno je precizno navesti podatke za svaki lijek*