

ZAHTJEV ZA OBNOVU DOZVOLE ZA STAVLJANJE

LIJEKA ZA HUMANU UPOTREBU U PROMET

|  |  |
| --- | --- |
| **OSNOVNI PODACI** 1 | |
| **Ime lijeka:** |  |
| **Aktivna supstanca/e  (*INN* na službenom jeziku):** |  |
| **ATC kod** |  |
| **Farmaceutski oblik:** |  |
| **Jačina:** |  |
| **Pakovanje:** |  |
| **PROIZVOĐAČ** *(mjesto stavljanja serije lijeka u promet):* | |
| Naziv firme: |  |
| Adresa: |  |
| Оstala mjesta proizvodnje  *(naziv, adresa, dio postupka proizvodnje za koji je proizvođač odgovoran)*: |  |
| **PODACI O NOSIOCU DOZVOLE ZA LIJEK** | |
| Naziv firme: |  |
| Skraćeni naziv firme: |  |
| Adresa: |  |
| **ODGOVORNO LICE za dokumentaciju u postupku obnove dozvole za lijek, njene izmjene i dopune u Crnoj Gori** | |
| Ime, prezime i zvanje: |  |
| Telefon: |  |
| Telefaks: |  |
| *E-mail:* |  |
| **Broj dozvole** **za stavljanje lijeka u promet:** |  |
| **Datum izdavanja dozvole** **za stavljanje lijeka u promet:** |  |
| **Dozvola za stavljanje lijeka u promet važi do**: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ODGOVORNO LICE za postupak povlačenja lijeka ili serije ijeka iz prometa u Crnoj Gori** | |
| Ime, prezime i zvanje: |  |
| Telefon: |  |
| Telefaks: |  |
| *E-mail:* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ODGOVORNO LICE za farmakovigilancu u Crnoj Gori**  *(iste podatke unijeti i za zamjenika (back-up) odgovorne osobe za farmakovigilancu, ukoliko je primjenljivo)* | |
| Ime, prezime i zvanje: |  |
| Telefon: |  |
| Telefaks: |  |
| *E-mail:* |  |

|  |
| --- |
| Datum stavljanja lijeka u promet na osnovu dozvole za lijek u Crnoj Gori: |
| Da li se lijek nalazi u prometu u Crnoj Gori :  DA  NE  Ukoliko je odgovor NE navesti razlog: |

|  |  |
| --- | --- |
| **LISTA VARIJACIJA**  Hronološka lista, datumi prijave i datumi odobrenja/potvrde o evidentiranju, kratak opis varijacija koje su prijavljene i/ili odobrene/evidentirane od poslednje obnove ili od izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, ako se radi o prvoj obnovi.  **Datum Kratak opis** | |
| **1.** |  |
| **2.** |  |
| **3**. |  |
| **4**. |  |
| **5**. |  |

*NAPOMENA: Fotokopirati stranu ako je potrebno*

**DOKUMENTI KOJI SU PRILOŽENI UZ ZAHTJEV ZA OBNOVU DOZVOLE ZA STAVLjANjE LIJEKA U PROMET**2

|  |
| --- |
| **Modul 1 – Administrativni podaci:** |
| Propratno pismo |
| Dokumentacija o odgovornom/im licu/ima za obnovu dozvole, farmakovigilancu i povlačenje  lijeka/serije lijeka iz prometa (gdje je primjenljivo) |
| Šema povezanosti proizvođača za Crnu Goru |
| Dokaz o ispunjenosti GMP uslova za mjesta proizvodnje aktivne supstance |
| Sertifikat/i o dobroj proizvođačkoj praksi (GMP sertifikat) za sva mjesta proizvodnje  u šemi povezanosti |
| Referentna lista |
| Predlog Sažetka karakteristika lijeka (SmPC) |
| Predlog uputstva za lijek |
| Predlog pakovanja lijeka |
| Poslednji PSUR ili drugi dokument (Addendum to Clinical Overview) sa podacima  o postmarketinškoj bezbjednosti |
| Poslednji RMP ili izjava sa obrazloženjem o izostavljanju RMP iz dokumentacije |
| Pregled dodatnih mjera minimizacije rizika sa predlogom njihovog daljeg sprovođenja, ukoliko  je primjenljivo |
| Podaci o ekspertu - dokumentacija o kvalitetu |
| Podaci o ekspertu - farmakološko toksikološka dokumentacija |
| Podaci o ekspertu - klinička dokumentacija |
| **Modul 2** |
| 2.3 - Addendum to Quality Overall Summary |
| 2.4 - Addendum to Non-clinical Overview (gdje je primjenljivo) |
| 2.5 - Addendum to Clinical Overview |

|  |
| --- |
| Drugi relevantni dokumenti, navesti: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Izjavljujem da su svi podaci o lijeku, osim podataka koji su navedeni kao odobrene ili prijavljene varijacije, nepromijenjeni od dobijanja dozvole za stavljanje lijeka u promet.  *Ime, prezime i zvanje odgovornog lica* | | |
|  |  | |
|  |  |  |
| Datum Potpis odgovornog lica |  |  |

*1 Obrazac ispuniti posebno za svaki farmaceutski oblik i jačinu*

*2**Označiti dokumente koji su priloženi*