Lijek za upotrebu u

[ ]  HUMANOJ MEDICINI [ ]  VETERINARSKOJ MEDICINI

|  |
| --- |
| **OSNOVNI PODACI O LIJEKU1** |
| Naziv lijeka |  |
| Aktivna supstanca/e *(na službenom jeziku)* |  |
| Farmaceutski oblik |  |
| Jačina |  |
| Pakovanje |  |
| Proizvođač lijeka (odgovoran za puštanje serije lijeka u promet) |  |
| Broj i datum dozvole za lijek |  |
| 1 *Obrazac ispuniti posebno za svaki farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje.***DOSADAŠNJI NOSILAC DOZVOLE ZA LIJEK** |
| Naziv  |  |
| Adresa |  |

**ODGOVORNO LICE ZA DOBIJANJE DOZVOLE ZA LIJEK**

|  |  |
| --- | --- |
| Ime, prezime i zvanje |  |
| Telefon |  |
| E-mail |  |

**ODGOVORNO LICE ZA FARMAKOVIGILANCU**

|  |  |
| --- | --- |
| Ime, prezime i zvanje |  |
| Telefon |  |
| E-mail |  |

**NOVI NOSILAC DOZVOLE ZA LIJEK**

|  |  |
| --- | --- |
| Naziv  |  |
| Adresa |  |

**ODGOVORNO LICE ZA DOBIJANJE DOZVOLE LIJEK**

|  |  |
| --- | --- |
| Ime, prezime i zvanje |  |
| Telefon |  |
| E-mail |  |

**ODGOVORNO LICE ZA FARMAKOVIGILANCU2**

|  |  |
| --- | --- |
| Ime, prezime i zvanje |  |
| Telefon |  |
| E-mail |  |
| 2 *Ukoliko je odgovorno lice za stavljanje lijeka u promet istovremeno i odgovorno lice za farmakovigilancu, treba ponoviti iste podatke.* |

**IZJAVA DOSADAŠNJEG NOSIOCA DOZVOLE ZA LIJEK**

|  |
| --- |
| Izjavljujem:* da prenosimo dozvolu za gore navedeni lijek na novog nosioca dozvole;
* da prenosimo sva prava i obaveze na novog nosioca dozvole;
* da dozvoljavamo prenos cjelokupne za gore navedeni lijek dokumentacije na novog nosioca dozvole.
 |
| *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Ime, prezime i zvanje odgovornog lica* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *Datum Potpis odgovornog lica* |

**IZJAVA NOVOG NOSIOCA DOZVOLE ZA LIJEK**

|  |
| --- |
| Izjavljujem:* da prihvatam prenos dozvole za gore navedeni lijek;
* da prihvatam sva prava i obaveze za gore navedeni lijek;
* da prihvatam cjelokupnu dokumentaciju za gore navedeni lijek.
 |
| *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Ime, prezime i zvanje odgovornog lica* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *Datum Potpis odgovornog lica* |