Za upotrebu u

[ ]  HUMANOJ MEDICINI [ ]  VETERINARSKOJ MEDICINI

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| OSNOVNI PODACI1

|  |  |
| --- | --- |
| Naziv lijeka |  |
| Aktivna supstanca/e (*na službenom jeziku*) |  |
| Farmaceutski oblik |  |
| Jačina |  |
| Pakovanje |  |
| Broj dozvole za stavljanje lijeka u promet |  |
| Datum izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet |  |
| Dozvola za stavljanje lijeka u promet važi do |  |
| ATC / ATCvet |  |

1 *Obrazac ispuniti posebno za svaki farmaceutski oblik, jačinu, vrstu i veličinu pakovanja lijeka*PODACI O NOSIOCU DOZVOLE ZA LIJEK

|  |  |
| --- | --- |
| Naziv |  |
| Adresa |  |
| Telefon / e-mail |  |

ODGOVORNO LICE za obnovu dozvole za lijek2

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

ODGOVORNO LICE za farmakovigilancu u Crnoj Gori2*(iste podatke unijeti i za zamjenika (back-up) odgovornog lica za farmakovigilancu, ukoliko je primjenljivo)*

|  |  |
| --- | --- |
| Ime, prezime i zvanje |  |
| Telefon (24h kontakt) |  |
| E-mail |  |

2*Ukoliko je odgovorno lice za obnovu dozvole za lijek istovremeno i odgovorno lice za farmakovigilancu, treba ponoviti iste podatke.* |

|  |
| --- |
| PODACI O PROIZVOĐAČU LIJEKA |
| 1. | PODACI O PROIZVOĐAČU (odgovoran za puštanje serije lijeka u promet) |
| Naziv |  |
| Adresa mjesta proizvodnje (*ulica, grad, država*) |  |
| Adresa administrativnog sjedišta3 (*ulica, grad, država*) |  |
| Broj dozvole za proizvodnju |  |
| Broj GMP sertikataVaži do: |  |
| ODGOVORNO LICE za puštanje serije lijeka u promet |
| Ime, prezime i zvanje |  |
| Telefon |  |
| E-mail |  |

|  |
| --- |
| 3 *Navesti adresu administrativnog sjedišta, ukoliko se razlikuje od adrese mjesta proizvodnje* *NAPOMENA: kopirati tabelu (tačka 1), ako je potrebno navesti više mjesta odgovornih za puštanje serije lijeka u*  *promet*  |
| 2. | OSTALA MJESTA PROIZVODNJE LIJEKA:*(naziv, adresa, dio postupka proizvodnje za koji je proizvođač odgovoran)*: |

|  |
| --- |
|  |
| 3. | PROIZVOĐAČ AKTIVNE SUPSTANCE |
| Naziv aktivne supstance |  |
| Naziv proizvođača |  |
| Adresa mjesta proizvodnje (*ulica, grad, država*) |  |
| Adresa administrativnog sjedišta4 (*ulica, grad, država*) |  |
| Telefon |  |
| E-mail |  |
| Dosije o aktivnoj supstanci (*ASMF*)DA [ ]  NE [ ]  |
|  | Sertifikat o usklađenosti sa monografijama evropske farmakopeje (*European Pharmacopoeia Certificate of Suitability*):DA [ ]  NE [ ]  |

4 *Navesti* *adresu administrativnog sjedišta, ukoliko se razlikuje od adrese mjesta proizvodnje*

*Napomena: kopirati tabelu (tačka 3), ako je potrebno navesti više aktivnih supstanci/ proizvođača aktivnih supstanci*

|  |
| --- |
| sastav lIJeka |
| 4. | kvalitativni i kvantitativni sastav lIJeka (aktivnA/E supstancA/e i ekscipijenSI)5 |
| Jedinica farmaceutskog oblika na koju se kvantitativni sastav lijeka odnosi  |
| Jačina |  |
| Aktivna/e supstance | Količina | Jedinica mjere | Referenca  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Ekscipijensi | Količina | Jedinica mjere | Referenca  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

5 *Sastav se odnosi na jedinicu farmaceutskog oblika (npr. na 1 kapsulu).*

|  |
| --- |
| 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 VARIJACIJA6

Hronološka lista, datum i broj zahtjeva i datum odobrenja/evidentiranja varijacije, kratak opis varijacija koje su prijavljene i/ili odobrene/evidentirane od izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet ili od poslednje obnove.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Datum i broj zahtjeva | Datum odobrenja/ evidentiranja varijacije | Kratak opis varijacije |
| 1. |  |  |  |
| 2. |  |  |  |
| 3. |  |  |  |

6 *Fotokopirati stranu ako je potrebno*

|  |
| --- |
| DOKUMENTA KOJA SU PRILOŽENA UZ ZAHTJEV ZA OBNOVU DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET7 |
| Modul 1 |
| [ ]  Propratno pismo |
| [ ]  Dokumentacija o odgovornom/im licu/licima za obnovu dozvole i farmakovigilancu (gdje je primjenljivo) |
| [ ]  Pregled statusa dozvola za stavljanje lijeka u promet u drugim državama |
| [ ]  Hronološki popis svih uslova/obaveza nakon izdavanje/poslednje obnove dozvole za lijek, sa datumom podnošenja dokumentacije CInMED (ako je primjenljivo) |
| [ ]  Revidirani popis preostalih uslova i specifičnih obaveza (ako je primjenljivo) |
| [ ]  Šema povezanosti proizvođača za Crnu Goru |
| [ ]  Izjava odgovornog lica (Qualified Person - QP) za sva mjesta uključena u postupak proizvodnje aktivne supstance i intermedijera |
| [ ]  Sertifikat/i o dobroj proizvođačkoj praksi (GMP sertifikat) za sva mjesta uključena u postupak proizvodnje lijeka |
| [ ]  Predlog Sažetka karakteristika lijeka (SmPC) |
| [ ]  Predlog Uputstva za lijek (PL) |
| [ ]  Predlog pakovanja lijeka |
| [ ]  Podaci o ekspertu - dokumentacija o kvalitetu |
| [ ]  Podaci o ekspertu - farmakološko toksikološka dokumentacija |
| [ ]  Podaci o ekspertu - klinička dokumentacija |
| [ ]  Sažetak EU PSMF  |
| [ ]  Sažetak lokalnog PSMF |
| [ ]  Poslednji PSUR/PBRER |
| [ ]  Poslednji RMP ili izjava sa obrazloženjem o izostavljanju RMP iz dokumentacije  |
| [ ]  Izjava o dodatnim mjerama minimizacije rizika sa planom njihovog sprovođenja, ukoliko se zahtijeva sprovođenje dodatnih mjera minimizacije rizika |
| 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  |

7 *Označiti dokumente koji su priloženi*

|  |
| --- |
| 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* |