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 sertikata  Važi 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* |