

OBRAZAC ZA NOTIFIKACIJU U SKLADU SA ČLANOM 68 ZAKONA O LJEKOVIMA

lijek za upotrebu u humanoj medicini

lijek za upotrebu u veterinarskoj medicini

PODACI O LIJEKU

|  |  |
| --- | --- |
| Naziv lijeka |  |
| Aktivna/e supstanca/e |  |
| Farmaceutski oblik |  |
| Jačina |  |
| Pakovanje |  |
| Proizvođač |  |
| Broj dozvole za lijek |  |
| Naziv i adresa nosioca dozvole za lijek |  |

|  |
| --- |
| Opis izmjene\*: |
|  |

*\*Navesti opis predložene izmjene sa obrazloženjem.*

|  |  |
| --- | --- |
| **SADAŠNJE STANJE** | **PREDLOG** |
|  |  |

|  |
| --- |
| Ovim podnosim zahtjev za izmjenu obilježavanja i/ili Uputstva za lijek, za gore navedenu dozvolu za stavljanje lijeka u promet, u skladu sa predloženim izmjenama navedenim iznad. Ovim potvrđujem da: *(označiti)* |
| Izmjena/e ne utiče/u na kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijeka  Izmjena/e ne utiče/u na tekst Sažetka karakteristika lijeka  Izmjena/e ne utiče/u na bezbjednu primjenu lijeka i ne zahtijeva sprovođenje procjene razumljivosti od strane korisnika  Nije bilo drugih izmjena, osim onih koja/e je/su navedene u ovoj prijavi |

|  |
| --- |
| Da li je za navedeni lijek u toku regulatorni postupak koji utiče na izmjenu teksta Uputstva za lijek i/ili pakovanja:  DA  NE  Ukoliko je regulatorni postupak koji utiče na izmjenu teksta Uputstva za lijek i/ili pakovanja u toku, navesti broj predmeta: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| Kao prilog dostavljam:  (*označiti*) |
| Obilježavanje pakovanja (*labelling*)  Uputstvo za lijek (PIL)  Grafički prikaz pakovanja (*mock-up*)  Ostalo (*navesti*)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| Izmjena će biti implementirana:  sa proizvodnjom sljedeće serije/sljedećim štampanjem materijala (*navesti približan datum*) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  od datuma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| Podaci o odgovornom licu | |
| Ime, prezime i zvanje |  |
| Telefon |  |
| E-mail |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum Potpis odgovornog lica