

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