

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Војводе Степе 458, 11 152 Београд, Србија, тел.: + 381 11/3977219, +381 11/3977218, факс: + 381 11/3974340
email: hygia@alims.sr.gov.yu

Број захтева: Контролни број:	Примио/ла:
Датум пријема:	Датум захтева за додатном документацијом:
Датум добијања додатне документације:	Датум од када је захтев потпун:

Попуњава Агенција за лекове и медицинска средства Србије

ЗАХТЕВ ЗА ИЗМЕНУ ДОЗВОЛЕ - ПРЕНОС ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

- лек за употребу у хуманој медицини
 лек за употребу у ветеринарској медицини

ОСНОВНИ ПОДАЦИ (испунити штампаним словима) ¹	
Назив лека:	
Активна супстанца (INN на српском):	
Фармацеутски облик:	
Јачина:	
Паковање:	
ПРОИЗВОЂАЧ	
Назив фирме:	
Адреса:	
Остала места производње:	
ДОСАДАШЊИ НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ за стављање лека у промет	
Назив фирме:	
Скраћени назив фирме:	
Адреса:	
ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за добијање дозволе за стављање лека у промет	
Име, презиме и звање:	
Телефон:	
Телефакс:	
E-mail:	

ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за фармаковигиланцу

Име, презиме и звање:

Телефон:

Телефакс:

*E-mail:***НОВИ НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ за стављање лека у промет**

Назив фирме:

Скраћени назив фирме:

Адреса:

ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за добијање дозволе за стављање лека у промет

Име, презиме и звање:

Телефон:

Телефакс:

*E-mail:***ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за фармаковигиланцу²**

Име, презиме и звање:

Телефон:

Телефакс:

*E-mail:*Досадашњи *EAN*-код:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Да ли ће са променом носиоца дозволе за стављање лека у промет бити промењен *EAN*-код?ДА НЕ Нови *EAN* код:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Предвиђени датум измене дозволе-преноса дозволе за стављање лека у промет на новог носиоца:

**ИЗЈАВА НОВОГ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ
ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

Изјављујем:

- да прихватам измену дозволе-пренос дозволе за стављање у промет горе наведеног лека;
- да прихватам сва права и дужности за горе наведен лек;
- да прихватам целокупну документацију о леку укључујући све дозволе и остале правне документе који се на горе наведени лек односе.

Име, презиме и звање одговорног лица

Датум

Потпис одговорног лица

**ИЗЈАВА ДОСАДАШЊЕГ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ
ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

Изјављујем:

- да преносимо дозволу за стављање лека у промет горе наведеног лека на новог носиоца и истовремено захтевамо укидање важеће дозволе за стављање у промет број _____ ;
- да преносимо сва права и обавезе на новог носиоца;
- дозвољавамо пренос целокупне документације на новог носиоца, укључујући све дозволе и остале правне документе који се на горе наведени лек односе.

Име, презиме и звање одговорног лица

Датум

Потпис одговорног лица

¹ Образац испунити посебно за сваки фармацеутски облик, јачину и паковање.

² Уколико је одговорно лице за стављање лека у промет истовремено и одговорно лице за фармаковигиланцу, треба поновити исте податке.

