

Образац 2

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

ПРИЈАВА ВАРИЈАЦИЈЕ / ЗАХТЕВ ЗА ВАРИЈАЦИЈУ ВЕЋ ОДОБРЕНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ

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

ТИП IА и IВ

ТИП II

ОСНОВНИ ПОДАЦИ (испунити штампаним словима) ¹

Назив лека:

Активна супстанца
(INN на српском):

Фармацеутски облик:

Јачина:

Паковање:

НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ за стављање лека у промет

Назив фирме:

Скраћени назив фирме:

Адреса:

Датум примене варијације код
носиоца дозволе у земљи порекла:

ПРОИЗВОЂАЧ

Назив фирме:

Адреса:

Остала места производње:

ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за добијање дозволе за стављање лека у промет	
Име, презиме и звање:	
Телефон:	
Телефакс:	
<i>E-mail:</i>	
Број дозволе за стављање лека у промет:	
Датум издавања дозволе за стављање лека у промет:	
Дозволе за стављање лека у промет важи до:	

ВАРИЈАЦИЈЕ ТИПА I (означити одговарајући квадратић)

		Варијација	
		IA	IB
1	Измена назива или адресе носиоца дозволе за стављање лекова у промет, ако носилац дозволе остаје исто правно лице	<input type="checkbox"/>	
2	Измена назива производа, ако нема конфузије са именима лекова који већ имају дозволу за стављање у промет или са међународним незаштићеним именом (INN)		<input type="checkbox"/>
3	Измена назива активне супстанце, ако остаје иста активна супстанца	<input type="checkbox"/>	
4	Измена назива, односно адресе произвођача активне супстанце ако није приложен сертификат о усклађености са монографијама европске фармакопеје или националне фармакопеје и ако место производње остаје исто	<input type="checkbox"/>	
5	Измена назива, односно адресе произвођача готовог лека, ако место производње остаје исто	<input type="checkbox"/>	
6	Измена АТС или АТС вет. кода после додељивања или промене кода од стране СЗО:		
	a) лек за употребу у хуманој медицини	<input type="checkbox"/>	
	b) лек за употребу у ветеринарској медицини	<input type="checkbox"/>	
7	Промена или додатно место производње за део или све поступке производње готовог производа:		
	a) промена места обављања спољашњег паковања за све фармацеутске облике	<input type="checkbox"/>	
	b) промена места обављања унутрашњег паковања		
	1. чврстих фармацеутских облика	<input type="checkbox"/>	

		Варијација	
		IA	IB
	2. полуврстих фармацеутских облика		<input type="checkbox"/>
	3. течних фармацеутских облика		<input type="checkbox"/>
	c) промена места производње у коме се изводе остали производни поступци, осим пуштања серије лека у промет		<input type="checkbox"/>
8	Измена услова за пуштање серије лека у промет и контроле квалитета готовог производа:		
	a) промена или додатно место пуштања серије лека у промет	<input type="checkbox"/>	
	b) промена произвођача или додатни произвођач који је одговоран за пуштање серије у промет:		
	1. промена не укључује контролу серије	<input type="checkbox"/>	
	2. промена укључује контролу серије	<input type="checkbox"/>	
9	Укидање било којег места производње, укључујући место производње активне супстанце, полупроизвода или готовог производа, места паковања, произвођача који је одговоран за пуштање серије у промет, места где се серија лека пушта у промет	<input type="checkbox"/>	
10	Мање промене процеса производње активне супстанце		<input type="checkbox"/>
11	Измена величине шарже у производњи активне супстанце или интермедијера:		
	a) величина шарже је повећана до 10 пута у поређењу са величином шарже која је одобрена приликом добијања дозволе за стављање лека у промет	<input type="checkbox"/>	
	b) величина шарже је смањена	<input type="checkbox"/>	
	c) величина шарже је повећана или смањена више од 10 пута у поређењу са величином шарже која је одобрена приликом добијања дозволе за стављање лека у промет		<input type="checkbox"/>
12	Измена спецификације активне супстанце, полазних супстанци или реагенаса који се употребљавају у процесу производње активне супстанце:		
	a) сужавање спецификацијских граница	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) додавање новог параметра испитивања у спецификацију:		
	1. активне супстанце		<input type="checkbox"/>
	2. полазне супстанце, интермедијера или реагенаса који се користи у поступку производње активне супстанце		<input type="checkbox"/>

		Варијација	
		IA	IB
13	Измена поступака испитивања активне супстанце или полазних супстанци, интермедијера или реагенаса који се користе у поступку производње активне супстанце:		
	a) мања промена већ одобреног поступка испитивања	<input type="checkbox"/>	
	b) промене поступка испитивања које укључују измене у самом поступку испитивања или додатне поступке испитивања		<input type="checkbox"/>
14	Промена произвођача активне супстанце, полазних супстанци, реагенаса или интермедијера у производном поступку активне супстанце ако није приложен сертификат о усклађености са монографијама европске фармакопеје:		
	a) промена већ одобреног места производње произвођача (друго или додатно место производње)		<input type="checkbox"/>
	b) нови произвођач (други или додатни)		<input type="checkbox"/>
15	Прилагање новог или ажурираног сертификата о усклађености са монографијама европске фармакопеје за активну супстанцу, полазне супстанце, реагенсе и интермедијере у производном процесу активне супстанце:		
	a) од стране одобреног произвођача	<input type="checkbox"/>	
	b) од стране новог произвођача		
	1. за стерилне супстанце		<input type="checkbox"/>
	2. за остале супстанце	<input type="checkbox"/>	
	c) за супстанце за ветеринарски лек намењен лечењу животиња које су осетљиве на TSE (спонгиформну енцефалопатију)		<input type="checkbox"/>
16	Прилагање новог или ажурираног TSE сертификата за активну супстанцу, полазне супстанце, интермедијере или реагенсе у поступку производње активне супстанце за већ одобреног произвођача и већ одобрени производни поступак:		
	a) за супстанце које су саставни део ветеринарског лека намењеног за лечење животиња које су осетљиве на TSE		<input type="checkbox"/>
	b) за остале супстанце	<input type="checkbox"/>	
17	Измена:		
	a) периода реанализе активне супстанце		<input type="checkbox"/>
	b) услова чувања активне супстанце		<input type="checkbox"/>
18	Замена неког од ексципијенаса са другим, компатибилним ексципијенсом		<input type="checkbox"/>

		Варијација	
		IA	IB
19	Измена спецификације ексципијенаса		
	a) сужавање спецификацијских граница	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) додавање новог спецификацијског параметра		<input type="checkbox"/>
20	Измена поступка испитивања ексципијенса		
	a) мање измене већ одобреног поступка испитивања	<input type="checkbox"/>	
	b) мање измене већ одобреног поступка испитивања за биолошки ексципијенс		<input type="checkbox"/>
	c) остале промене поступка испитивања, укључујући замену већ одобреног поступка испитивања са новим поступком		<input type="checkbox"/>
21	Прилагање новог или ажурираног сертификата о усклађености ексципијенса са европском фармакопејом:		
	a) од већ одобреног произвођача	<input type="checkbox"/>	
	b) од новог произвођача		
	1. за стерилне супстанце		<input type="checkbox"/>
	2. за друге супстанце	<input type="checkbox"/>	
	c) за супстанце које су саставни део ветеринарског лека намењеног за лечење животиња које су осетљиве на TSE		<input type="checkbox"/>
22	Прилагање новог или ажурираног TSE сертификата за ексципијенс:		
	a) од већ одобреног произвођача или за новог произвођача	<input type="checkbox"/>	
	b) за ексципијенс у ветеринарском леку који је намењен животињама које су осетљиве на TSE		<input type="checkbox"/>
23	Промена TSE ризичног извора ексципијенаса или реагенса за синтетске или биљне супстанце		
	a) ексципијенс или реагенс који се користи у производњи биолошке активне супстанце или производње готовог производа који садржи биолошку активну супстанцу		<input type="checkbox"/>
	b) остало	<input type="checkbox"/>	
24	Измена у синтези или рикаверију (recovery) нефармакопејског ексципијенса, када је то описано у документацији		<input type="checkbox"/>
25	Промена ради усклађивања са европском фармакопејом или националном фармакопејом		

		Варијација	
		IA	IB
	a) промена спецификације нефармакопејске супстанце која се усклађује са европским фармакопејом или националном фармакопејом		
	1. промена активне супстанце		<input type="checkbox"/>
	2. промена ексципијенса		<input type="checkbox"/>
	b) Промена код фармакопејске супстанце која настаје због усклађивања са најновијом европском фармакопејом или националном фармакопејом		
	1. промена активне супстанце	<input type="checkbox"/>	
	2. промена ексципијенса	<input type="checkbox"/>	
26	Промена спецификације унутрашњег паковања готовог производа		
	a) сужавање спецификацијских граница	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) додавање новог параметра испитивања		<input type="checkbox"/>
27	Промена поступка испитивања унутрашњег паковања готовог производа		
	a) мање промене већ одобреног поступка испитивања	<input type="checkbox"/>	
	b) остале промене поступка испитивања укључујући замену или додатне поступке испитивања		<input type="checkbox"/>
28	Измена било којег дела унутрашњег паковања које није у контакту са фармацеутским обликом готовог производа	<input type="checkbox"/>	
29	Измена квалитативног, односно квантитативног састава унутрашњег паковања		
	a) код получврстих и течних фармацеутских облика		<input type="checkbox"/>
	b) код свих осталих фармацеутских облика	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30	Измена (замена, додавање или укидање) добављача паковања или медицинског средства који су саставни део лека, у складу са приложеном документацијом, осим инхалатора:		
	a) укидање добављача	<input type="checkbox"/>	
	b) замена или додавање добављача		<input type="checkbox"/>
31	Измена у процесној контроли или вредности граница који су важећи у производњи лека:		
	a) сужавање процесних граница	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		Варијација	
		IA	IB
	b) додавање нових метода контроле или вредности граница		<input type="checkbox"/>
32	Измена величине шарже готовог производа:		
	a) величина шарже је промењена до 10 пута у поређењу са величином шарже која је одобрена приликом добијања дозволе за стављање лека у промет	<input type="checkbox"/>	
	b) величина шарже је смањена до 10 пута	<input type="checkbox"/>	
	c) друге промене шарже		<input type="checkbox"/>
33	Мања измена у производњи готовог производа		<input type="checkbox"/>
34	Измена боје (пигмента) или средства за корекцију укуса		
	a) смањење или укидање једне или више компоненти		
	1. боја (пигмент)	<input type="checkbox"/>	
	2. средство за корекцију укуса	<input type="checkbox"/>	
	b) повећавање, додавање или замена једне или више компоненти:		
	1. боја (пигмент)		<input type="checkbox"/>
	2. средство за корекцију укуса		<input type="checkbox"/>
35	ИЗМЕНА МАСЕ СРЕДСТВА ЗА ОБЛАГАЊЕ ТАБЛЕТЕ (ФИЛМА) ИЛИ ИЗМЕНА МАСЕ КАПСУЛЕ		
	a) код фармацеутских облика са нормалним отпуштањем активне супстанце	<input type="checkbox"/>	
	b) код гастро-резистентних фармацеутских облика или фармацеутских облика са модификованим или продуженим ослобађањем активне супстанце		<input type="checkbox"/>
36	Измена облика или величине контејнера или затварача		
	a) код стерилних фармацеутских облика или биолошких лекова		<input type="checkbox"/>
	b) код осталих фармацеутских облика	<input type="checkbox"/>	
37	Измена спецификације готовог производа:		
	a) сужавање спецификацијских граница	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		Варијација	
		IA	IB
	b) додавање нових параметара испитивања		<input type="checkbox"/>
38	Измена поступка испитивања готовог производа:		
	a) мања промена већ одобреног поступка испитивања	<input type="checkbox"/>	
	b) мања промена већ одобреног поступка испитивања биолошки активне супстанце или биолошког ексципијенса		<input type="checkbox"/>
	c) друге промене поступка испитивања укључујући замену или додатак новог поступка испитивања		<input type="checkbox"/>
39	Измена или додавање натписа или знакова на таблетама (осим подеоне црте) или натписа на капсулама укључујући замену или додавање боје за обележавање	<input type="checkbox"/>	
40	Измена величине таблета, капсула, супозиторија или вагиторија без промене квалитативног и квантитативног састава и просечне масе		
	a) код гастро-резистентних фармацеутских облика или фармацеутских облика са модификованим или продуженим ослобађањем активне супстанце		<input type="checkbox"/>
	b) код свих осталих фармацеутских облика (таблета, супозиторија или вагиторија)	<input type="checkbox"/>	
41	Измена величине паковања готовог производа		
	a) промена броја јединица (нпр. броја таблета, ампула итд.) у паковању		
	1. Промена је у оквиру већ одобрене величине паковања	<input type="checkbox"/>	
	2. промена је изван оквира већ одобрене величине паковања		<input type="checkbox"/>
	b) промена односа масе пуњења и запремине пуњења вишедозних производа који нису за парентералну употребу		<input type="checkbox"/>
42	Измена:		
	a) рока употребе готовог производа		
	1. паковања које је у продаји		<input type="checkbox"/>
	2. после првог отварања		<input type="checkbox"/>
	3. после растварања или реконституције		<input type="checkbox"/>
	b) услова чувања готовог производа или раствореног или реконституисаног производа		<input type="checkbox"/>
43	Додавање, замена или укидање медицинског средства за мерење или давање лека		

		Варијација	
		IA	IB
	a) за употребу у хуманој медицини		
	1. додавање или замена	<input type="checkbox"/>	
	2. укидање		<input type="checkbox"/>
	b) за употребу у ветеринарској медицини		<input type="checkbox"/>
44	Измена спецификације медицинског средства за мерење или за давање ветеринарских лекова		
	a) сужавање спецификацијских граница	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) додавање нових параметара испитивања		<input type="checkbox"/>
45	Измена поступка испитивања медицинског средства за мерење или давање лека који се користи у ветеринарској медицини		
	a) мање промене већ одобреног поступка испитивања	<input type="checkbox"/>	
	b) друге промене поступка испитивања укључујући замену одобреног поступка испитивања са новим		<input type="checkbox"/>
46	Промена сажетка карактеристика лека која је идентична са одговарајућим подацима из референтног сажетка оригиналног лека у односу на који се утврђује суштинска сличност		<input type="checkbox"/>

ВАРИЈАЦИЈЕ ТИПА II

A.1 Варијације у I. делу документације Европског досијеа	<input type="checkbox"/>	део(и) _____ стране _____	Извештај експерта ²	
	<input type="checkbox"/>	део(и) _____ стране _____		
B.1 Варијације у II. делу документације Европског досијеа	<input type="checkbox"/>	део(и) _____ стране _____		Допуњен <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	део(и) _____ стране _____		
C.1 Варијације у III. делу документације Европског досијеа	<input type="checkbox"/>	део(и) _____ стране _____	Додат <input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	део(и) _____ стране _____		
C.2 Варијације у модулу 4 CTD досијеа	<input type="checkbox"/>	део(и) _____ стране _____		

D.1 Варијације у IV. делу документације Европског досијеа	<input type="checkbox"/>	део(и) _____ стране _____	
D.2 Варијације у модулу 5 CTD досијеа	<input type="checkbox"/>	део(и) _____ стране _____	

Веома сажет опис варијације:

--

Варијације типа I, које се обрађују по поступку за варијације типа II

(означити одговарајуће):

- | | | |
|--------------------------|------------------------------------|-----|
| <input type="checkbox"/> | варијације имунолошких лекова | бр: |
| <input type="checkbox"/> | варијације лекова из крви и плазме | бр: |
| <input type="checkbox"/> | варијације биотехнолошких лекова | бр: |

ГЛАВНА ВАРИЈАЦИЈА³ (у случају последичних варијација)

Главна варијација је у том захтеву наведена под бројем _____ (1 до 46)

Кратак опис разлога за предложену варијацију⁴:

--

САДАШЊЕ СТАЊЕ	ПРЕДЛОГ

Промењена анатомско-терапеутско-хемијска класификациона шифра (АТС) или АТС вет. ако је потребно

Изјављујем, да наведена варијација неће утицати на квалитет, ефикасност и безбедност лека и да приложени подаци документују предложену варијацију. Изјављујем да у преосталој документацији нема других непријављених варијација.

Име, презиме и звање одговорног лица

Датум

Потпис одговорног лица

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

² У случају да извештај експерта није био приложен при добијању дозволе за стављање лека у промет, додаје се мишљење експерта о захтеву за варијацију; допуњено експертско мишљење о варијацији се односи на већ приложен извештај експерта.

³ Више последичних варијација се може укључити у један захтев у случају да сте означили више варијација (1-46). Главна варијација мора бити јасно наведена. Разлог за последичне варијације мора бити описан у кратком опису разлога за предлагану варијацију. У случају да варијације нису последичне потребно је за сваку посебно приложити нови захтев.

⁴ Објасните већ одобрен и предложен текст или спецификацију. Код промена у сажетку карактеристика лека и у упутству за пацијента, подвуците или означите прегледно са другачијим словима промењене речи или додајте читаву нову верзију текста.