

## 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 ОБНОВУ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

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

<b>ОСНОВНИ ПОДАЦИ</b> (испунити штампаним словима) <sup>1</sup>	
Назив лека:	
Активна супстанца (/М/М на српском):	
Фармацеутски облик:	
Јачина:	
Паковање:	
<b>НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ за стављање лека у промет</b>	
Назив фирме:	
Скраћени назив фирме:	
Адреса:	
<b>ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за добијање дозволе за стављање лека у промет</b>	
Име, презиме и звање:	
Телефон:	
Телефакс:	
<i>E-mail:</i>	
<b>Број дозволе</b> за стављање лека у промет:	
<b>Датум издавања дозволе</b> за стављање лека у промет:	
Дозвола за стављање лека у промет <b>важи до:</b>	

<b>ПРОИЗВОЂАЧ</b>	
Назив фирме:	
Адреса:	
Остала места производње:	

Да ли је лек био све време на тржишту у Републици Србији:
ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>
Образложење:

<b>ЛИСТА ВАРИЈАЦИЈА</b>	
Хронолошка листа, датуми дозвола за увођење варијације или пријаве и кратак опис варијација, које су биле уведене од последње обнове или од издавања дозволе за стављање лека у промет, ако се ради о првој обнови.	
<b>Датум</b>	<b>Кратак опис</b>
1.	
2.	
3.	
4.	

5.

**ДОКУМЕНТИ КОЈИ СУ ПРИЛОЖЕНИ УЗ ЗАХТЕВ ЗА ОБНОВУ ДОЗВОЛЕ  
ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ<sup>2</sup>**

Сажетак карактеристика лека - већ одобрен	<input type="checkbox"/>
Сажетак карактеристика лека - промењен, ако је потребно	<input type="checkbox"/>
Упутство за пацијента или корисника - већ одобрено	<input type="checkbox"/>
Упутство за пацијента или корисника -промењено, ако је потребно	<input type="checkbox"/>
Већ одобрено паковање	<input type="checkbox"/>
Предлог промене на паковању, ако то захтева варијација	<input type="checkbox"/>
Допуњен или додатни експертски извештај за фармацеутско-хемијско-биолошки део документације	<input type="checkbox"/>
Допуњен или додатни експертски извештај за фармаколошко-токсиколошки део документације	<input type="checkbox"/>
Допуњен или додатни експертски извештај за клинички део документације	<input type="checkbox"/>
Последњи допуњени Периодични извештај о безбедности лека ( <i>PSUR</i> )	<input type="checkbox"/>
<i>GMP</i> сертификат или изјава одговорног органа, да је већ приложени серификат још увек важећи	<input type="checkbox"/>
Други релевантни документи, навести:	<input type="checkbox"/>

Изјављујем да су сви подаци о леку, осим података који су наведени као одобрене или пријављене варијације, непромењени од добијања дозволе за стављање лека у промет.

Име, презиме и звање одговорног лица

Датум

Потпис одговорног лица

<sup>1</sup> Образац испунити посебно за сваки фармацеутски облик, јачину и паковање

<sup>2</sup> Означите документе који су приложени

