

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije



Predmet br: _____

Datum prijema: _____

Zahtev popuniti štampanim slovima

Podnosilac zahteva¹:			
PIB:		Matični broj:	
		Kontakt osoba:	
Tel.:		Faks:	
		E-mail:	
Mesto i adresa:			

Zahtev za dobijanje odobrenja za upotrebu promotivnog materijala za **LEK**

Zaštićen naziv leka ² :		ATC:	
Broj dozvole za lek prema jačini i veličini pakovanja:			
INN:			
Oblik, doza, pakovanje:			
Režim izdavanja leka:	<input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> BR <input type="checkbox"/> Z <input type="checkbox"/> SZ <input type="checkbox"/> SZR		
Nosilac dozvole za lek:			
Oglašavanje leka je namenjeno:	<input type="checkbox"/> Opšta javnost <input type="checkbox"/> Stručna javnost		
VRSTA MEDIJA ³	Tip promotivnog materijala (npr. liflet, brošura, katalog, oglas, poster, ...)	Ukupan broj materijala (upisati broj)	
<input type="checkbox"/> Štampani mediji			
<input type="checkbox"/> Internet mediji			
<input type="checkbox"/> TV/radio mediji			
Ukoliko je istovetan promotivni materijal ranije već bio odobren od strane Agencije, navesti broj i datum prethodnog rešenja:			

Neophodna dokumentacija* koja se podnosi uz zahtev:

- Sažetak karakteristika leka / Uputstvo za lek (poslednje odobreni SmPC i PIL)
- Predlog reklamnog/promotivnog materijala
- Originalna literatura u celosti iz koje su korišćeni izvodi, citati ili tabele u promotivnom materijalu koju je neophodno markirati
- Kopija dozvole za lek (iako nije u obavezi, nosilac dozvole može dostaviti ovaj dokument, ukoliko želi)

* dokumentacija se podnosi i u štampanom i u elektronskom obliku

Prilozi:

--

Datum: _____

M.P.

Potpis odgovornog lica
za poslove oglašavanja i reklamiranja leka

¹ **Napomena:** Zahtev može podneti nosilac dozvole za lek

² Zahtev se podnosi pojedinačno za svaki Sažetak karakteristika leka

³ Po pojedinačnom zahtevu se može označiti samo jedna vrsta medija