

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Војводе Степе 458, 11 152 Београд, Србија, тел.: +381 11/3951-150 факс: +381 11 3951-147 емаил: hygia@alims.gov.rs

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 ИЗДАВАЊЕ ИЛИ ОБНОВУ РЕШЕЊА О УПИСУ У РЕГИСТАР ТРАДИЦИОНАЛНИХ БИЉНИХ ЛЕКОВА

Заокружите да ли је у питању издавање или обнова Решења

<input type="checkbox"/> Лек за употребу у хуманој медицини
<input type="checkbox"/> Лек за употребу у ветеринарској медицини
ТИП ЗАХТЕВА:
<input type="checkbox"/> Упис у Регистар
<input type="checkbox"/> Обнова уписа у Регистар
<input type="checkbox"/> Измене/допуне уписа у Регистар

ОСНОВНИ ПОДАЦИ (испунити штампаним словима) ¹	
Назив традиционалног биљног лека:	
Врста и количина активних компоненти (род, врста, подврста/варијетет, латински називи)	1. 2. 3. 4. 4. 6.
Фармацеутски облик:	

Јачина:	
Врста и величина паковања:	
НОСИЛАЦ РЕШЕЊА О УПИСУ У РЕГИСТАР ТРАДИЦИОНАЛНИХ БИЉНИХ ЛЕКОВА	
Назив предлагача:	
Скраћени назив:	
Адреса:	
ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за добијање решења о упису у Регистар	
Име, презиме и звање:	
Телефон:	
Телефакс:	
<i>E-mail:</i>	
Број решења о упису у Регистар:	
Датум издавања решења о упису у Регистар:	
Решење о упису у Регистар важи до:	
ПРОИЗВОЂАЧ	
Назив:	
Адреса:	
Остала места производње:	

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

ЛИСТА ВАРИЈАЦИЈА Хронолошка листа, датуми пријаве и одобрења варијација и кратак опис варијација, које су биле уведене од последње обнове решења или од издавања решења, ако се ради о првој обнови.	
Датум	Кратак опис

<p>ДОКУМЕНТА ПРИЛОЖЕНА УЗ ЗАХТЕВ ЗА ИЗДАВАЊЕ ИЛИ ОБНОВУ РЕШЕЊА О УПИСУ У РЕГИСТАР ТРАДИЦИОНАЛНИХ БИЉНИХ ЛЕКОВА <i>Заокружите да ли је у питању издавање или обнова Решења</i></p>		
Фитохемијски састав свих активних компоненти		
Сажетак карактеристика лека		<input type="checkbox"/>
Упутство за лек		<input type="checkbox"/>
Обележавање унутрашњег и спољног паковања		<input type="checkbox"/>
Изглед (дизајн) спољног паковања		<input type="checkbox"/>
Дозвола за производњу, издата од стране надлежног регулаторног тела		<input type="checkbox"/>
Доказ периода традиционалне употребе		<input type="checkbox"/>
Сертификат о Доброј произвођачкој пракси, издат од стране надлежног регулаторног тела		<input type="checkbox"/>
Фармацеутско-хемијско-биолошки део документације у вези квалитета традиционалног биљног лека		<input type="checkbox"/>
Библиографски део документације у вези традиционалне употребе и клиничке ефикасности традиционалног биљног лека		<input type="checkbox"/>
Подаци о безбедности традиционалног биљног лека у последњих пет година		<input type="checkbox"/>
Други релевантни документи, навести:		
<p>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.</p>		
Име, презиме и звање одговорног лица		
МП		
Датум		Потпис одговорног лица

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

² Означите документе који су приложени