

Образац 2

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Војводе Степе 458, 11 152 Београд, Србија, тел.: + 381 11/3951125, +381 11/3951150, факс: + 381 11/3951131
email: hygja@alims.gov.rs

| | |
|---------------------------------------|---|
| Број захтева: | Примио: |
| 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 ПРЕНОС
ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК**

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

| ОСНОВНИ ПОДАЦИ (испунити штампаним словима) ¹ | |
|--|--|
| Назив лека: | |
| Активна супстанца (<i>INN</i> на српском): | |
| Фармацеутски облик: | |
| Јачина: | |
| Паковање: | |
| ПРОИЗВОЂАЧ | |
| Назив: | |
| Адреса: | |
| Остала места производње: | |
| ДОСАДАШЊИ НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ за лек | |
| Назив: | |
| Скраћени назив: | |
| Адреса: | |
| ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за документацију у поступку добијања дозволе за лек, њене измене, допуне и обнове у Републици Србији | |
| Име, презиме и звање: | |
| Телефон: | |
| Телефакс: | |
| <i>E-mail</i> : | |

| | |
|--|--|
| ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за фармаковигиланцу | |
| Име, презиме и звање: | |
| Телефон: | |
| Телефакс: | |
| <i>E-mail:</i> | |
| ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за пуштање серије лека у промет | |
| Име, презиме и звање: | |
| Телефон: | |
| Телефакс: | |
| <i>E-mail:</i> | |
| НОВИ НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ за лек | |
| Назив: | |
| Скраћени назив: | |
| Адреса: | |
| ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за документацију у поступку добијања дозволе за лек, њене измене, допуне и обнове у Републици Србији | |
| Име, презиме и звање: | |
| Телефон: | |
| Телефакс: | |
| <i>E-mail:</i> | |
| ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за фармаковигиланцу | |
| Име, презиме и звање: | |
| Телефон: | |
| Телефакс: | |
| <i>E-mail:</i> | |
| ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за пуштање серије лека у промет | |
| Име, презиме и звање: | |
| Телефон: | |
| Телефакс: | |
| <i>E-mail:</i> | |

Досадашњи EAN-код:

| | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

Да ли ће са променом носиоца дозволе за лек бити промењен EAN-код?

ДА НЕ

Нови EAN код:

| | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

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

| |
|--|
| |
|--|

ИЗЈАВА НОВОГ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕКА

Изјављујем:

- да прихватамо измену дозволе-пренос дозволе за наведени лек;
- да прихватамо сва права и дужности за наведени лек;
- да прихватамо целокупну документацију о леку укључујући све дозволе и остале правне документе који се односе на наведени лек.

Име, презиме и звање одговорног лица

Датум

Потпис одговорног лица

ИЗЈАВА ДОСАДАШЊЕГ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕКА

Изјављујем:

- да преносимо дозволу за наведени лек на новог носиоца;
- 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 односе на наведени лек.

Име, презиме и звање одговорног лица

Датум

Потпис одговорног лица

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