

## Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije



Predmet br: \_\_\_\_\_

Datum prijema: \_\_\_\_\_

*Popunjava Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije*

*Obrazac popuniti štampanim slovima*

<b>Podnosilac zahteva:</b>					
PIB:		Matični broj:		Kontakt osoba:	
Tel.:		Faks:		E-mail:	
Mesto i adresa:					

### OBRAZAC za dopunu dokumentacije

Broj zahteva/predmeta pod kojim je pokrenut postupak u Agenciji:		Datum:	
Naziv leka <sup>1</sup>			

#### 1. Vrsta odgovora

- formalna nekompletnost       Clock-stop       dopuna dokumentacije

#### 2. Vrsta postupka

- registracija     obnova     varijacija     uvoz     kliničko ispitivanje     DHPC  
 mere minimizacije rizika i edukativni materijali     stručno mišljenje

#### 3. Deo dokumentacije za koju je podneta dopuna dokumentacije

- kvalitet       efikasnost i bezbednost       bioekvivalencija  
 farmakovigilanca       SmPC/PII nakon komisije       ostalo

#### Napomena (obavezno navesti priloge):

--

Datum: \_\_\_\_\_

M.P.

Potpis odgovornog lica

<sup>1</sup> navesti oblik, dozu i pakovanje