

OBRAZEC ZA PODALJŠANJE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum:

Številka vloge:

Izpolni Urad RS za zdravila

Naziv in podpis predlagatelja:

1. Številka dovoljenja za promet v RS:

Polni naziv in naslov imetnika dovoljenja za promet v RS:

Ime zdravila*:

Farmaceutvska oblika:

Jakost:

Pakiranje:

Datum izdaje dovoljenja za promet:

Datum prenehanja veljavnosti dovoljenja za promet:

Ali je zdravilo ves čas prisotno na tržišču v RS? DA NE

-obrazložitev:

* Ime zdravila, ki je navedeno v dovoljenju za promet

Odgovorna oseba za pridobitev dovoljenja za promet v RS:

(ime, priimek in naziv)

(podpis)

Naslov:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Odgovorna oseba v RS za farmakovigilanco zdravila:

(ime, priimek in naziv)

(podpis)

Naslov:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

2. PREDLOG NAČINA IZDAJE:

- ◇ na recept
- ◇ brez recepta

2.1.PREDLOG REŽIMA IZDAJE ZDRAVILA, KI SE IZDAJA NA RECEPT

- ◇ zdravilo je zaradi svojih lastnosti, svoje relativne novosti ali zaradi varovanja javnega zdravja namenjeno izključno za zdravljenje, ki ga je mogoče spremljati samo v bolnišnici (H)
- ◇ zdravilo se uporablja za zdravljenje bolezni, za katero se mora postaviti diagnoza v bolnišnici ali v ustanovi, ki ima ustrezno diagnostično opremo, čeprav jemanje zdravila ali spremljanje zdravljenja lahko poteka tudi izven bolnišnice (H/Rp)
- ◇ zdravilo se uporablja za zdravljenje ambulantnih bolnikov, vendar lahko njegova uporaba vodi do resnih neželenih škodljivih učinkov, kar zahteva izdajo recepta zdravnika specialista ali njegovo pooblastilo drugemu zdravniku in poseben nadzor ves čas zdravljenja (Rp/Spec)
- ◇ zdravilo se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost (ZZ)

2.2.PREDLOG MESTA IZDAJE ZDRAVILA, KI SE IZDAJA BREZ RECEPTA

- ◇ v lekarnah
- ◇ v specializiranih prodajalnah

2.3.OGLAŠEVANJE za zdravila, ki se izdajajo brez recepta

- ◇ predlog oglaševanja

3. SEZNAM ODOBRENIH SPREMEMB

Kronološki seznam, datumi in kratek opis odobrenih sprememb od pridobitve dovoljenja za promet ali od zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet (izpolnite Seznam odobrenih sprememb)

Datum odobritve	Kratek opis spremembe
1.	
2.	
3.	
4.	

5.

6.

7.

8.

9.

10.

4. DOKUMENTI, KI SPREMLJAJO VLOGO ZA PODALJŠANJE DOVOLJENJA ZA PROMET

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Povzetek glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila-že odobreni | <input type="checkbox"/> |
| Povzetek glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila-spremenjen, če je potrebno | <input type="checkbox"/> |
| Navodilo za uporabo-že odobreno | <input type="checkbox"/> |
| Navodilo za uporabo-spremenjeno, če je potrebno | <input type="checkbox"/> |
| Poročila o neželenih škodljivih učinkih (PSUR) | <input type="checkbox"/> |
| Dopolnjeno ekspertno poročilo | <input type="checkbox"/> |
| Osnutek ovojnine-že odobreni | <input type="checkbox"/> |
| Osnutek ovojnine-spremenjen, če je potrebno | <input type="checkbox"/> |
| Certifikat dobre proizvodne prakse (GMP) | <input type="checkbox"/> |
| (izjava pristojnega organa, da predloženi certifikat,
ki je starejši od 3 let še velja ali predložiti nov certifikat) | |

5. Spodaj podpisani prosim za podaljšanje dovoljenja za promet za obdobje 5 let in potrjujem, da so vsi podatki o zdravilu nespremenjeni od pridobitve dovoljenja za promet, razen naštetih oz. odobrenih sprememb.

Datum:

Podpis: