

# OBRAZEC ZA ODOBRITEV SPREMEMBE DOVOLJENJA ZA PROMET ALI SPREMEMBE PREDLOŽENE DOKUMENTACIJE

Datum:

Številka vloge:

Izpolni Urad RS za zdravila

Naziv in podpis predlagatelja:

TIP I	<input type="checkbox"/>
TIP II	<input type="checkbox"/>
Nujni varnostni ukrep (tip II)	<input type="checkbox"/>

Ime zdravila: _____	Polno ime in naslov imetnika dovoljenja za promet v RS: _____ _____ _____
Učinkovina(e) in jakost: _____ _____ _____	Odgovorna oseba za pridobitev dovoljenja za promet: _____ (ime, priimek in naziv) _____ (podpis)
Farmacevtska oblika: _____ _____	Telefon: _____ Faks : _____ E-mail: _____
Številka dovoljenja za promet: _____	

## **SPREMEMBE TIP A I**

(obkrožite ustrezno številko)

1. spremembe v vsebini dovoljenja za izdelavo zdravila;
2. sprememba imena zdravila (izmišljeno ali splošno/trivialno);
3. sprememba imena in/ali naslova imetnika dovoljenja za promet;
4. zamenjava pomožne snovi s primerljivo drugo pomožno snovjo (izjema so adjuvansi za cepiva in adjuvansi biološkega izvora);
5. sprememba sistema barvanja izdelka (dodatek, odvzem ali zamenjava barvil);
6. sprememba sistema tvorbe okusa (dodatek, odvzem, zamenjava snovi za izboljšanje okusa);
7. sprememba mase obloge tablet ali mase praznih kapsul;
8. sprememba kakovostne sestave stične ovojnine;
9. opustitev indikacije;
10. opustitev poti uporabe zdravila;
11. dodatek ali zamenjava odmernega pripomočka za peroralne tekoče in druge farmacevtske oblike;
12. zamenjava izdelovalca učinkovine;
13. sprememba imena izdelovalca učinkovine;
14. zamenjava dobavitelja vmesne spojine (intermediata), ki se uporablja pri izdelavi učinkovine;
15. manjše spremembe v postopku izdelave učinkovine;
16. spremembe specifikacij vhodnih snovi ali vmesnih spojin (intermediatov), ki se uporabljajo pri izdelavi učinkovine;
17. sprememba velikosti serije učinkovine;
18. spremembe specifikacij učinkovine;
19. manjše spremembe v izdelavi zdravila;
20. sprememba medfazne kontrole;
21. sprememba velikosti serije končnega izdelka;
22. spremembe specifikacij zdravila;
23. spremenjena sinteza/izplen nefarmakopejskih pomožnih snovi, opisanih v prvotno predloženi dokumentaciji;
24. spremembe specifikacij pomožnih snovi zdravila (izjema so adjuvansi za cepiva);
25. podaljšanje odobrenega roka uporabe zdravila;
26. podaljšanje roka uporabe ali časa do ponovnega preskušanja učinkovine;
27. sprememba roka uporabe zdravila po prvem odpiranju;
28. sprememba roka uporabe zdravila po rekonstituciji (pripravi za uporabo);
29. spremembe pogojev shranjevanja;
30. spremembe v postopkih analiznega preskušanja učinkovine;
31. spremembe v postopkih analiznega preskušanja vhodnih snovi ali vmesnih spojin (intermediatov), ki se uporabljajo pri izdelavi učinkovine;
32. spremembe v postopkih analiznega preskušanja zdravila;
33. spremembe, ki sledijo novim farmakopejskim predpisom;

34. spremembe v postopkih analiznega preskušanja nefarmakopejskih pomožnih snovi;
35. spremembe v postopkih analiznega preskušanja stične ovojnine;
36. spremembe v postopkih analiznega preskušanja dodatne opreme (pripomočki za aplikacijo zdravila);
37. sprememba velikosti pakiranja;
38. sprememba oblike ovojnine;
39. spremembe oznak na tabletah in kapsulah ter s tem povezanih sprememb barvil za označevanje izdelka;
40. sprememba dimenzij tablet, kapsul, svečk in vagitorijev (ta sprememba ne vključuje sprememb količinske sestave in povprečne mase);
41. sprememba v postopku izdelave neproteinske komponente zaradi uvedbe biotehnološkega koraka.

Dokumentacija: Volumen(i): \_\_\_\_\_ strani \_\_\_\_\_

## SPREMEMBE TIPA II

A. Spremembe v I.delu dokumentacije	<input type="checkbox"/>	volumen(i) _____ strani _____	Ekspertno poročilo <sup>1</sup>  Dopolnjeno <input type="checkbox"/>  Dodano <input type="checkbox"/>
B. Spremembe v II.delu dokumentacije	<input type="checkbox"/>	volumen(i) _____ strani _____	
C. Spremembe v III.delu dokumentacije	<input type="checkbox"/>	volumen(i) _____ strani _____	
D. Spremembe v IV.delu dokumentacije	<input type="checkbox"/>	volumen(i) _____ strani _____	
Zelo kratek opis spremembe:			
<p><b>Spremembe tipa I, ki se obravnavajo po postopku za spremembe tipa II (46.člen in 60.člen Pravilnika o postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom) (ustrezno označite):</b></p> <p><input type="checkbox"/> spremembe pri imunoloških pripravkih</p> <p><input type="checkbox"/> spremembe pri krvnih izdelkih</p> <p><input type="checkbox"/> spremembe pri zdravilih pridobljenih z visoko tehnologijo</p> <p><input type="checkbox"/> spremembe tipa I, ki vključujejo spremembo dovoljenja za promet, SmPC, navodila za uporabo ali ovojnine</p>			

<sup>1</sup> V primeru, da ekspertno poročilo (točka I C seznama dokumentacije za pridobitev dovoljenja za promet) ni bilo predloženo ob pridobitvi dovoljenja za promet, se doda ekspertno mnenje o zaproseni spremembi; dopolnjeno ekspertno mnenje glede na spremembo pa se nanaša na že predloženo ekspertno poročilo;

**GLAVNA SPREMEMBA<sup>2</sup> (v primeru posledičnih sprememb)**

Glavna sprememba v tej vlogi je navedena pod številko \_\_\_\_\_ (1 do 41/ A do D)

<sup>2</sup> Več posledičnih sprememb je lahko vključenih v eno vlogo, v primeru, da ste označili več sprememb (številke 1 do 41 ali črke A do D). Glavna sprememba mora biti jasno navedena. Razlog za posledične spremembe mora biti opisan v Kratkem opisu razloga za predlagano spremembo. V primeru, da spremembe niso posledične, je potrebno za vsako posebej vložiti novo vlogo.

Kratek opis razloga za predlagano spremembo dovoljenja za promet:

Razložite natančno že odobreno in predlagano besedilo ali specifikacijo. Pri spremembah v Povzetku glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila in Navodilih za uporabo podčrtajte ali poudarite s krepko pisavo spremenjene besede, dodajte tudi celotno novo verzijo besedila.

SEDANJE STANJE	PREDLOG

Spremenjena anatomsko-terapevtsko-kemična (ATC) oznaka, če je potrebno (potrjeno s strani Zavoda za farmacijo in za preizkušanje zdravil)

Spodaj podpisani prosim za odobritev spremembe za izdano dovoljenje za promet. V skladu z zgoraj navedenim predlogom izjavljam, da navedena sprememba ne bo vplivala na kakovost, učinkovitost in varnost zdravila. Potrjujem, da smo dostavili dodatno dokumentacijo, ki podpira omenjeno spremembo. Izjavljam, da so bile vse spremembe identificirane in da ni nobenih drugih sprememb v preostali dokumentaciji.

Odgovorna oseba:

Datum:

\_\_\_\_\_

*(ime, priimek in naziv)*

\_\_\_\_\_

*(podpis)*