

OBRAZEC ZA PODALJŠANJE DOVOLJENJA ZA PROMET S HOMEOPATSKIM IZDELKOM

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 izdelka*:

Stopnja razredčitve:

Farmaceutska oblika:

Pakiranje:

Datum izdaje dovoljenja za promet:

Datum prenehanja veljavnosti dovoljenja za promet:

* Ime izdelka, 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 izdelka:

(ime, priimek in naziv)

(podpis)

Naslov:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

2. PREDLOG NAČINA IZDAJE:

◇ na recept

◇ brez recepta

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

Navodilo za uporabo-že odobreno	<input type="checkbox"/>
Navodilo za uporabo-spremenjeno, če je potrebno	<input type="checkbox"/>
Poročila o neželenih škodljivih učinkih	<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) oziroma dovoljenje za izdelavo homeopatskih izdelkov	<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: _____