

OBRAZEC ZA ODOBRITEV SPREMEMBE DOVOLJENJA ZA PROMET ALI SPREMEMBE PREDLOŽENE DOKUMENTACIJE

Datum:

Številka vloge:

Izpolni Urad RS za zdravila

Naziv in podpis predlagatelja:

Ime izdelka: _____	Polno ime in naslov imetnika dovoljenja za promet v RS: _____
Homeopatska surovina in stopnja razredčitve: _____ _____	_____
Farmacevtska oblika: _____ _____	Odgovorna oseba za pridobitev dovoljenja za promet: _____ (ime, priimek in naziv)
Številka dovoljenja za promet: _____	_____ (podpis)
	Telefon: _____
	Faks: _____
	E-mail: _____

A. Spremembe v I. delu dokumentacije		volumen(i) _____ strani _____ _____	Ekspertno poročilo	
B. Spremembe v II. delu dokumentacije		volumen(i) _____ strani _____ _____		Dopolnjeno
C. Spremembe v III. delu dokumentacije		volumen(i) _____ strani _____ _____		Dodano

Zelo kratek opis spremembe:

GLAVNA SPREMEMBA² (v primeru posledičnih sprememb)

Kratek opis razloga za predlagano spremembo dovoljenja za promet:

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

SEDANJE STANJE	PREDLOG

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 in varnost izdelka. 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)