

Ime zdravila:

**OBRAZEC ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM ZA
UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Datum:

Številka vloge:

Izpolni VURS

Naziv in podpis predlagatelja:

Ime zdravila (ki bo navedeno v dovoljenju za promet):

Farmacevtska oblika:

Jakost:

Pakiranje:

Zdravilo je namenjeno:

- ☒ živalim, ki so namenjene za proizvodnjo in pridobivanje hrane
- ☒ drugim živalim

OPREDELITEV VLOGE (ustrezno označite):

- ☒ popolna dokumentacija v skladu z zakonom, ki ureja zdravila in medicinske pripomočke:
 - ☒ inovativno zdravilo
 - ☒
- ☒ popolna dokumentacija z literaturnimi podatki v skladu z zakonom, ki ureja zdravila in medicinske pripomočke
- ☒ skrajšana dokumentacija v skladu z zakonom, ki ureja zdravila in medicinske pripomočke
 - ☒ zdravilo, bistveno podobno zdravilu, za katerega je v Republiki Sloveniji že izdano dovoljenje za promet in se njegov imetnik strinja z navedbo sklica na njegovo dokumentacijo
 - bioekvivalenčna študija DA NE
 - referenčno zdravilo:
 - ime:
 - proizvajalec:
 - imetnik dovoljenja za promet v RS:
- ☒ skrajšana dokumentacija v skladu z zakonom, ki ureja zdravila in medicinske pripomočke

Ime zdravila:

X zdravilo, bistveno podobno zdravilu, ki je na trgu Republike Slovenije in za katero je na ozemlju Republike Slovenije oziroma EU izdano dovoljenje za promet, ki je že veljavno najmanj 6 let

- bioekvivalenčna študija DA NE
- referenčno zdravilo:
ime:
proizvajalec:

imetnik dovoljenja za promet v RS:

datum odobritve v RS:

datum odobritve v EU:

X spremembe, ki zahtevajo novo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet:

A) spremembe, ki se nanašajo na učinkovino/e:

- x** dodatek učinkovin(e), vključno antigenske sestavine cepiv
- x** opustitev učinkovin(e), vključno antigenske sestavine cepiv
- x** količinska sprememba učinkovine/in
- x** nova oblika učinkovine (npr. druga oblika soli, estra in drugi derivati, pri čemer ostane struktura s terapevtskim delovanjem enaka)
- x** zamenjava učinkovine z drugo izomero, z drugo zmesjo izomer, zamenjava zmesi izomer z izolirano izomero
- x** zamenjava biološke snovi ali biološkega produkta z drugim, z drugačno molekulsko strukturo; sprememba vektorja, ki se uporablja za pridobivanje biotehnološkega materiala ali sprememba izvora celične banke
- x** nov ligand ali mehanizem vezavi pri radiofarmacevtskih izdelkih

B) spremembe terapevtskih indikacij:

- x** razširitev indikacije v drugo terapevtsko področje, bodisi za zdravljenje, diagnostiko ali profilakso
- x** sprememba indikacije – prehod v drugo terapevtsko področje, bodisi za zdravljenje, diagnostiko ali profilakso

C) spremembe jakosti, farmacevtske oblike in načina uporabe (aplikacije)

- x** sprememba biološke uporabnosti
- x** sprememba v farmakokinetiki (npr. sprememba v stopnji sproščanja)
- x** dodatek nove jakosti
- x** sprememba ali dodatek nove farmacevtske oblike
- x** dodatek novega načina uporabe

D) druge spremembe pri zdravilih za uporabo pri živalih, ki so namenjene za proizvodnjo in pridobivanje hrane

- x** dodatek ali sprememba ciljne živalske vrste
- x** skrajšanje karence, če ta sprememba ni povezana z določitvijo ali spremembo najvišje dovoljene količine zaostankov zdravil

E) zdravilo, ki je namenjeno živalim, ki so namenjene za proizvodnjo in pridobivanje hrane:

Najvišja dovoljena količina zaostankov zdravil (MRL) določena v skladu s predpisom, ki ureja dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini

Ime zdravila:

snov	uradni list/datum	aneks	živalska vrsta	tkivo	opombe

Vloga za določitev MRL vložena v skladu z 12. točko 11. člena tega pravilnika

snov	datum vloge	živalske vrste	opombe

1. PREDLAGANO IME ZDRAVILA V RS

1.1. IME UČINKOVIN(E) (slovensko in latinsko INN ime)

1.2. ANATOMSKO-TERAPEVTSKO-KEMIČNA KLASIFIKACIJA (ATC VET)

1.3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

2. FARMACEVTSKA OBLIKA in JAKOST

2.1. NAČIN UPORABE IN DAJANJA

2.2. PAKIRANJE IN OPREMA

Primarna ovojnina

Sekundarna ovojnina

Količina farmacevtske oblike v primarni ovojnini

Količina primarne ovojnine v sekundarni ovojnini

Ime zdravila:

Dodatna oprema

2.3. ROK UPORABE

ROK UPORABE po prvem odprtju originalnega pakiranja

ROK UPORABE po rekonstituciji

POGOJI SHRANJEVANJA

2.4. PREDLOG NAČINA IZDAJE

☒ na veterinarski recept

☒ brez recepta

2.4.1. OGLAŠEVANJE za zdravila, ki se izdajajo brez recepta

2.4.2. NAČIN UNIČEVANJA ZDRAVILA

3. PREDLAGATELJ DOVOLJENJA ZA PROMET

Polno ime firme

Skrajšano ime firme

Naslov

Pravno-organizacijska oblika

☒ proizvajalec

☒ podružnica

☒ zastopnik

☒ ostalo:

Ime zdravila:

Odgovorna oseba firme

ime:
priimek:
naslov:
telefon:
telefax:
e-mail:

3.1. ODGOVORNA OSEBA za postopek pridobivanja dovoljenja za promet v RS

Ime:
Priimek:
Naslov:

Telefon:
Telefaks:
E-mail:

Podpis:

3.2. ODGOVORNA OSEBA za farmakovigilanco zdravila v RS:

Ime:
Priimek:
Naslov:

Telefon:
Telefaks:
E-mail:

Podpis:

3.3. PROIZVAJALEC ZDRAVILA

Polno ime firme:

Skrajšano ime firme:

Naslov:

Država:

Odgovorna oseba proizvajalca:

Ime:
Priimek:
Naslov:
Telefon:
Telefax:
E-mail:

Ime zdravila:

3.4. IZDELOVALCI, KI SODELUJEJO PRI POSAMEZNIH STOPNJAH IZDELAVE ZDRAVILA (za vsakega izdelovalca posebej)

Polno ime firme:

Naslov:

Država:

Telefon:

Telefaks:

E-mail:

Navedba stopnje izdelave:

3.4.1. IZDELOVALEC/PROIZVAJALEC, KI JE ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ ZDRAVILA NA SLOVENSKI TRG

Ime firme:

Naslov:

Država.

Odgovorna oseba:

Ime:

Priimek:

Telefon:

Telefaks:

E-mail:

3.5. IZDELOVALE(CI) UČINKOVINE

Ime učinkovine:

Ime firme:

Naslov:

Država:

Telefon:

Telefaks:

E-mail:

Ime zdravila:

Dokazilo oziroma podrobnosti o izdelavi učinkovine ali dosedanje izkušnje in analize, ki zagotavljajo ustrezno kakovost učinkovine:

☒ predloženo

☒ ni predloženo

- ali -

Certifikat ustreznosti monografijam evropske farmakopeje (angl.: Ph. Eur. Certificate of suitability):

☒ predloženo

☒ ni predloženo

3.5. POGODBENE FIRME, KI SO BILE UDELEŽENE PRI BIOEKVIVALENČNIH ŠTUDIJAH (za vsako pogodbeno firmo posebej)

Ime firme:

Naslov:

Država:

Telefon:

Telefaks:

E-mail:

Pogodba:

Vloga pogodbene firme:

4. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA ZDRAVILA: UČINKOVINE IN POMOŽNE SNOVI

Enota farmacevtske oblike, na katero se sestava nanaša (npr. 1 ml)

4.1. Zdravila, razen imunoloških zdravil

ime (slovensko in latinsko INN ime)	količina/enoto	delovanje	referenčni standardi
- učinkovine			
1.			
2.			
3. itd.			
- pomožne snovi			
1.			
2.			
3. itd.			

Ime zdravila:

Podatki o presežku:

- učinkovine:

- pomožnih snovi:

4.2. Imunološka zdravila:

ime snovi (splošno ali znanstveno ali INN ime)	količina/enoto	delovanje	referenčni standardi
- učinkovine			
- sestavine adjuvansa			
- pomožne snovi (vključno s konzervansi)			
- sestavine topila			

Če je topilo samo zase imunološko zdravilo, je potrebna posebna tabela.

5. SLEDLJIVOST DISTRIBUCIJSKE POTI

Proizvajalec v RS:

Proizvajalec v EU:

Proizvajalec izven EU:

Dobavitelj za RS:

Uvoznik za RS
Ime firme:

Naslov firme:

Ime zdravila:

Oseba firme, ki je glede kakovosti odgovorna za sprejem in izdajo zdravil ter pregled dokumentacije v skladu s predpisom, ki ureja pogoje za promet na debelo z zdravili za uporabo v veterinarski medicini:

Ime:
Priimek:
Telefon:
Telefaks:
E-mail:
Podpis:

Oseba firme, odgovorna za ostalo poslovanje v zvezi z zdravili v skladu s predpisom, ki ureja pogoje za promet na debelo z zdravili za uporabo v veterinarski medicini:

Ime:
Priimek:
Telefon:
Telefaks:
E-mail:
Podpis:

Oseba firme, odgovorna za kakovostno analizo vseh sestavin in količinsko analizo učinkovin vsake uvožene serije ter ostale analize potrebne za zagotavljanje kakovosti zdravila v skladu z zakonom, ki ureja zdravila in medicinske pripomočke:

Ime:
Priimek:
Telefon:
Telefaks:
E-mail:
Podpis:

Pogodba z uradnim kontrolnim laboratorijem: ☒ DA ☒ NE

Imetnik dovoljenja za promet na debelo v RS

Ime firme:

Naslov firme:

Oseba firme, ki je glede kakovosti odgovorna za sprejem in izdajo zdravil ter pregled dokumentacije v skladu s predpisom, ki ureja pogoje za promet na debelo z zdravili za uporabo v veterinarski medicini:

Ime:
Priimek:
Telefon:
Telefaks:
E-mail:
Podpis:

Ime zdravila:

Oseba firme, odgovorna za ostalo poslovanje v zvezi z zdravili v skladu s predpisom, ki ureja pogoje za promet na debelo z zdravili za uporabo v veterinarski medicini:

Ime:
Priimek:
Telefon:
Telefaks:
E-mail:
Podpis:

6. DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRUGIH DRŽAVAH

- izdano dovoljenje za promet

[illegible]

- v postopku

[illegible]

- zavrnjeno

[illegible]

Ime zdravila:

- umik na predlog predlagatelja pred izdajo dovoljenja za promet

država	datum umika	ime zdravila	vzrok umika

- umik na predlog predlagatelja po izdaji dovoljenja za promet

država	datum umika	ime zdravila	vzrok umika

- ukinitve s strani pristojnega organa

država	datum umika	ime zdravila	vzrok ukinitve

I C: EKSPERTNA POROČILA

FARMACEVTSKO KEMIČNI IN BIOLOŠKI DEL DOKUMENTACIJE

1.	Podatki o strokovnjakih	volumen	stran	do
2.	Skrajšana oblika SmPC	volumen	stran	do
3.	Poročilo	volumen	stran	do
4.	Povzetek poročila v obliki tabele ali pisno in zaključno mnenje strokovnjaka	volumen	stran	do

Ime zdravila:

5.	Opredelitev povezave med strokovnjakom in predlagateljem	volumen	stran	do
6.	Podpis strokovnjaka	volumen	stran	do
7.	Dopolnitve poročila, če so bile narejene	volumen	stran	do

FARMAKOLOŠKO TOKSIKOLOŠKI DEL DOKUMENTACIJE

1.	Podatki o strokovnjakih	volumen	stran	do
2.	Skrajšana oblika SmPC	volumen	stran	do
3.	Poročilo	volumen	stran	do
4.	Povzetek poročila v obliki tabele ali pisno in zaključno mnenje strokovnjaka	volumen	stran	do
5.	Opredelitev povezave med strokovnjakom in predlagateljem	volumen	stran	do
6.	Podpis strokovnjaka	volumen	stran	do
7.	Dopolnitve poročila, če so bile narejene	volumen	stran	do

KLINIČNI DEL DOKUMENTACIJE

1.	Podatki o strokovnjakih	volumen	stran	do
2.	Skrajšana oblika SmPC*	volumen	stran	do
3.	Poročilo	volumen	stran	do
4.	Povzetek poročila v obliki tabele ali pisno in zaključno mnenje strokovnjaka	volumen	stran	do
5.	Opredelitev povezave med strokovnjakom in predlagateljem	volumen	stran	do
6.	Podpis strokovnjaka	volumen	stran	do
7.	Dopolnitve poročila, če so bile narejene	volumen	stran	do

II. DEL DOKUMENTACIJE: FARMACEVTSKO-KEMIČNI, BIOLOŠKI IN MIKROBIOLOŠKI DEL

II. A: Kakovostna in količinska sestava zdravila

1.	kakovostna in količinska sestava	volumen	stran	do
2.	stična ovojnina	volumen	stran	do
3.	sestava, uporabljena v kliničnem preskušanju	volumen	stran	do
4.	farmacevtski razvoj	volumen	stran	do

II. B: Postopek izdelave zdravila

1.	sestavnica (proizvodni list)	volumen	stran	do
2.	postopek izdelave	volumen	stran	do
3.	validacije postopkov	volumen	stran	do

II. C: Kontrola kakovosti vhodnih snovi

1.	učinkovine	volumen	stran	do
1.1.	specifikacije in rutinski testi	volumen	stran	do
1.2.	strokovni podatki	volumen	stran	do
2.	druge sestavine	volumen	stran	do
2.1.	specifikacije in rutinski testi	volumen	stran	do

Ime zdravila:

2.2. strokovni podatki	volumen	stran	do
3. stična ovojna	volumen	stran	do
3.1. specifikacije in rutinski testi	volumen	stran	do
3.2. strokovni podatki	volumen	stran	do
II. D: Kontrolni preskusi, ki se izvajajo v vmesnih fazah izdelave	volumen	stran	do
II. E: Kontrola kakovosti končnega izdelka			
1. specifikacije in rutinski testi	volumen	stran	do
1.1. specifikacije zdravila in testi za dajanje v promet	volumen	stran	do
1.2. kontrolne metode	volumen	stran	do
2. strokovni podatki	volumen	stran	do
II. F: Stabilnost			
1. stabilnostne študije za učinkovine	volumen	stran	do
2. stabilnostne študije zdravila	volumen	stran	do
II. G: Biološka uporabnost/bioekvivalenca Podane morajo biti reference k ustreznim delom v IV. delu dokumentacije (če je potrebno)	volumen	stran	do
II. H: Ocena ogroženosti okolja pri zdravilih, ki vsebujejo ali so sestavljena iz genetsko spremenjenih organizmov – GSO	volumen	stran	do
II. Q: Ostale informacije	volumen	stran	do
III. DEL DOKUMENTACIJE: FARMAKOLOŠKO-TOKSIKOLOŠKI DEL			
III. A: DOKUMENTACIJA O VARNOSTI ZDRAVILA			
A.1: Farmakologija	volumen	stran	do
A.1.1: Farmakodinamika	volumen	stran	do
A.1.2: Farmakokinetika	volumen	stran	do
A.2: Toksičnost	volumen	stran	do
A.2.1: Toksičnost pri enem odmerjanju	volumen	stran	do
A.2.2: Toksičnost pri ponavljajočem odmerjanju	volumen	stran	do
A.2.3: Toleranca pri ciljnih živalskih vrstah	volumen	stran	do
A.2.4: Reprodukтивna toksičnost in teratogenost	volumen	stran	do
A.2.4.1: Vplivi na reprodukcijske funkcije	volumen	stran	do
A.2.4.2: Embriotoksičnost/fetotoksičnost, teratogenost	volumen	stran	do
A.2.5: Mutagenost	volumen	stran	do
A.2.6: Karcinogenost	volumen	stran	do
A.3: Drugi podatki	volumen	stran	do
A.3.1: Posebne študije	volumen	stran	do
A.3.2: Opažanja pri ljudeh	volumen	stran	do
A.3.3: Mikrobiološke lastnosti zaostankov	volumen	stran	do
A.3.4: Študije o metabolitih, nečistočah idr.	volumen	stran	do

Ime zdravila:

A.4: Varnost uporabnika	volumen	stran	do
A.4.1: Toksičnost za uporabnika	volumen	stran	do
A.4.2: Izpostavljenost uporabnika glede na farmacevtsko obliko in način dajanja	volumen	stran	do
A.4.3: Zaključki, opozorila idr.	volumen	stran	do
A.5: Ekotoksičnost	volumen	stran	do
A.5.1: Faza I – izpostavljenost okolja zdravilu, učinkovini, metabolitom	volumen	stran	do
A.5.2: Faza II – nadaljnje študije	volumen	stran	do

III. B: DOKUMENTACIJA O ZAOSTANKIH ZDRAVILA

B.1: Metabolizem in kinetika zaostankov	volumen	stran	do
B.1.1: Farmakokinetika	volumen	stran	do
B.1.2: Odvajanje zaostankov	volumen	stran	do
B.1.3: MRL	volumen	stran	do
B.1.4: Karenca	volumen	stran	do
B.2: Rutinska analizna metoda	volumen	stran	do
B.2.1: Opis metode	volumen	stran	do
B.2.2: Validacija metode	volumen	stran	do

IV. DEL DOKUMENTACIJE: KLINIČNA DOKUMENTACIJA

IV. A: Farmakologija (predklinična dokumentacija)	volumen	stran	do
IV. A 1: Farmakodinamika	volumen	stran	do
IV. A 2: Farmakokinetika	volumen	stran	do
IV. B: Toleranca pri ciljnih živalskih vrstah	volumen	stran	do
IV. C: Rezistenca	volumen	stran	do
IV.D: Klinična dokumentacija	volumen	stran	do