

Ime zdravila:

**OBRAZEC ZA ODOBRITEV SPREMEMBE DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI ALI SPREMEMBE
PREDLOŽENE DOKUMENTACIJE**

Številka vloge:

Datum:

Izpolni VURS

Naziv in podpis predlagatelja:**TIP I** **x****TIP II** **x****Nujni varnostni ukrepi (tip II)** **x**

Ime zdravila:

Polno ime in naslov imetnika dovoljenja za
promet v RS:

Učinkovina(e) in jakost:

Farmacevtska oblika:

Odgovorna oseba za pridobitev dovoljenja za
promet:

(ime, priimek, položaj)

Številka dovoljenja za promet:

(podpis)

Telefon:

Faks:

E-mail:

SPREMEMBE TIPA 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 barve izdelka (dodatek, odvzem ali zamenjava barvil);
6. sprememba 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. spremembe 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 posameznih farmacevtskih oblik (npr. tablet, kapsul, svečk in vagitorijev), če 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	x	volumen(i)	strani	ekspertno poročilo	
B. Spremembe v II. delu dokumentacije	x	volumen(i)	strani	dopolnjeno	x
C. Spremembe v III. delu dokumentacije	x	volumen(i)	strani	dodano	x
D. Spremembe v IV. delu dokumentacije	x	volumen(i)	strani		

Ime zdravila:

Kratek opis spremembe:

Spremembe tipa I, ki se obravnavajo po postopku za spremembe tipa II (v skladu s predpisom, ki ureja dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini) (ustrezno obkrožite)

x spremembe pri imunoloških pripravkih

x spremembe pri krvnih izdelkih

x spremembe pri zdravilih, pridobljenih z visoko tehnologijo

x spremembe tipa I, ki vključujejo spremembo dovoljenja za promet, SmPC, navodila za uporabo ali ovojnine

GLAVNA SPREMEMBA (v primeru posledičnih sprememb)

Glavna sprememba v tej vlogi je navedena pod številko

(1 do 41/A do D)

Kratek opis razloga za predlagano spremembo dovoljenja za promet:

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

SEDANJE STANJE

PREDLOG

Spremenjena anatomsko-terapevtsko-kemična (ATC VET) oznaka, če je potrebno

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

(ime, priimek, položaj)

(podpis)

Datum: