

Ime zdravila:.....

PRILOGA IV
OBRAZEC ZA PODALJŠANJE DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM

Številka vloge:

Izpolni Agencija RS za zdravila in med. pripomočke

☐ **NACIONALNO DOVOLJENJE**

☐ **ALI JE ZDRAVILO MEDSEBOJNO PRIZNANO?**

☐ **Da**

☐ **Ne**

Če ste odgovorili pritrdilno, navedite, po kakšnem postopku:

-postopek z medsebojnim priznavanjem (MRP)

☐

-arbitražna (v skladu s 30. in 31. členom Pravilnika o postopkih
glede dovoljenja za promet z zdravilom

(30. in 31. členom Direktive 2001/83/ES)

☐

-"Ex-concertation"

☐

in navedite MRP številko podaljšanja po MRP postopku:

▪ **Referenčna država članica (označite):**

AT	BE	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HU	IS	IE
IT	LI	LT	LU	LV	MT	NL	NO	PL	PT	SE	SI	SK	UK

▪ **Zadevna/e država/e članica/e (označite):**

AT	BE	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HU	IS	IE
IT	LI	LT	LU	LV	MT	NL	NO	PL	PT	SE	SI	SK	UK

(Lastniško) ime:

Zdravilna učinkovina/e:

Farmakoterapevtska razvrstitev (skupina in ATC
oznaka):

Farmacevtska/e oblika/e in jakost/i:

Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet:

Kontaktna oseba:

Ime zdravila:.....

Način (pot) uporabe:	Telefon:
Številka/e dovoljenja za promet:	Telefaks:
	E-mail:
	Referenca predlagatelja:

Datum prvega dovoljenja za promet z zdravilom v referenčni državi članici:	Datum prvega dovoljenja za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji, na katerega se vloga nanaša:
Datum izteka veljavnosti tekočega dovoljenja za promet z zdravilom v referenčni državi članici:	Datum izteka veljavnosti tekočega dovoljenja za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji:

Dokumenti, ki spremljajo vlogo za podaljšanje dovoljenja za promet:

- ☐ zadnji potrjen povzetek glavnih značilnosti zdravila v slovenskem jeziku oziroma za medsebojno priznana zdravila usklajen povzetek glavnih značilnosti zdravila v angleščini z overjenim prevodom v slovenski jezik, v katerem mora biti upoštevana strokovna terminologija, uveljavljena v Republiki Sloveniji;
- ☐ če je potrebno na podlagi kliničnega izvedenskega mnenja, predlagan dopolnjen povzetek glavnih značilnosti zdravila v slovenščini ali angleščini z overjenim prevodom v slovenski jezik, v katerem mora biti upoštevana strokovna terminologija, uveljavljena v Republiki Sloveniji. Spremembe med potrjenim in dopolnjenim besedilom morajo biti poudarjeno označene;
- ☐ redno poročilo o neželenih škodljivih učinkih;
- ☐ klinično izvedensko mnenje in izjavo izvedenca, ki se nanaša na razmerje koristi in tveganja, ob upoštevanju poročila o neželenih škodljivih učinkih, novih podatkov iz literature, novih možnosti zdravljenja ter ostalih pomembnih podatkov;
- ☐ zavezo o izvedbi dodatnih študij ali drugih ukrepov po podaljšanju dovoljenja za promet, če je potrebno;
- ☐ dopolnjeno in zadnje potrjeno besedilo ter predlog oziroma osnutek zunanje in primarne ovojnine v slovenskem jeziku, z označenimi spremembami v besedilu;
- ☐ dopolnjeno in zadnje potrjeno navodilo za uporabo v slovenskem jeziku, z označenimi spremembami v besedilu;
- ☐ dokazila o izpolnjevanju načel dobre proizvodne prakse (GMP certifikat), ki ne smejo biti starejša od 3 let;
- ☐ certifikat ustreznosti Evropski farmakopeji glede TSE oziroma dokazila, da so snovi živalskega izvora izdelana v skladu z določili Evropske farmakopeje in in navodili Odbora za lastniška zdravila (CPMP) glede zmanjševanja tveganja prenosa TSE na najmanjšo možno mero (*glejte "Notice to Applicants, Vol. 2A, Chapter 7"*).

ODOBRENE SPREMEMBE ALI SPREMEMBE, KI SO ŠE V POSTOPKU

Predložite kronološki seznam odobrenih sprememb ali sprememb, ki so še v postopku, skladno s 23. členom Pravilnika o označevanju zdravil in o navodilu za uporabo (tretjim odstavkom 61. člena Direktive 2001/83/ES), nujnih varnostnih ukrepov ali spremembah za razširitev dovoljenja za promet, datume predloženih in odobrenih sprememb (če so bile odobrene) in kratek opis sprememb. Pri podaljšanju po nacionalnem postopku predložite kronološki seznam vseh priglašanih ter odobrenih sprememb.

1. Datum predloga:

Ime zdravila:.....

Številka postopka, če je potrebno:

Datum odobritve:

Kratek opis spremembe:

2. Datum predloga:
Številka postopka, če je potrebno:
Datum odobritve:
Kratek opis spremembe:

3. Datum predloga:
Številka postopka, če je potrebno:
Datum odobritve:
Kratek opis spremembe:

4. Datum predloga:
Številka postopka, če je potrebno:
Datum odobritve:
Kratek opis spremembe:

5. Datum predloga:
Številka postopka, če je potrebno:
Datum odobritve:
Kratek opis spremembe:

6. Datum predloga:
Številka postopka, če je potrebno:
Datum odobritve:
Kratek opis spremembe:

7. Datum predloga:
Številka postopka, če je potrebno:
Datum odobritve:
Kratek opis spremembe:

8. Datum predloga:
Številka postopka, če je potrebno:
Datum odobritve:
Kratek opis spremembe:

Če je sprememb več, jih navedite v enaki obliki kot zgoraj, tako da kopirate točko in jo ustrezno oštevilčite

Ime zdravila:.....

ODOBRENI IZDELOVALCI

Odobreni izdelovalec/ci (ali uvoznik) odgovoren za sproščanje serij v EGP (v skladu s pravilnikom o natančnejših pogojih, ki jih mora izpolnjevati izdelovalec oziroma proizvajalec zdravil za uporabo v humani medicini in o postopku njegove verifikacije (40. in 51. členom Direktive 2001/83/ES) (*kot je navedeno v navodilu za uporabo ali če je potrebno, na ovojnini*))

Ime:

Naslov:

Država:

Telefon: Telefaks: E-mail:

Če je izdelovalcev odgovornih za sproščanje serij več, jih navedite v enaki obliki kot zgoraj

Za krvne izdelke in cepiva:

Navedite uradni kontrolni laboratorij, ki je odgovoren za uradno **sproščanje serij**, v skladu s pravilnikom o natančnejših pogojih, ki jih mora izpolnjevati izdelovalec oziroma proizvajalec zdravil za uporabo v humani medicini in o postopku njegove verifikacije ter pravilnikom o analiznem preskušanju zdravila za uporabo v humani medicini z namenom kontrole kakovosti (prvim odstavkom 111. člena, 113. členom, prvim in drugim odstavkom 114. člena in 115. členom Direktive 2001/83/ES).

Ime:

Naslov:

Država:

Telefon: Telefaks: E-mail:

Če je izdelovalcev odgovornih za sproščanje serij več, jih navedite v enaki obliki kot zgoraj

Proizvodna/e enota/e v EGP ali v državah z veljavnim MRA/PECA sporazum, kjer se izvaja **kontrola /preskušanje serij**, kot zahteva pravilnik o natančnejših pogojih, ki jih mora izpolnjevati izdelovalec oziroma proizvajalec zdravil za uporabo v humani medicini in o postopku njegove verifikacije (51. člen Direktive 2001/83/ES), če je/so različna/e od zgoraj navedenih:

Ime:

Naslov:

Država:

Telefon: Telefaks: E-mail:

Če je več teh proizvodnih enot, jih navedite v enaki obliki kot zgoraj

Izdelovalec/ci **zdravila** in proizvodna/e enota/e (vključno z izdelavo topila/vehikla)

Ime:

Naslov:

Država:

Telefon: Telefaks: E-mail:

Kratek opis stopenj izdelave:

Če je izdelovalcev več, jih navedite v enaki obliki kot zgoraj

Ime zdravila:.....

Izdelovalec/ci zdravilnih učinkovin

Opomba: Za vsakega izdelovalca morate navesti vsa mesta izdelave, ki so vključena v izdelavo zdravilne učinkovine. Samo navedba dobaviteljev ne zadošča.

Ime:

Naslov:

Država:

Telefon: Telefaks: E-mail:

Če je izdelovalec zdravilne/ih učinkovin/e več, jih navedite v enaki obliki kot zgoraj

KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN POMOŽNIH SNOVI

Navedite enoto odmerka oz. enoto mase ali prostornine, na katero se sestava nanaša (npr. 1 kapsula):

Zdravilne učinkovine naštejte ločeno od pomožnih snovi:

Ime zdravilne učinkovin/e*	Količina	Enota	Referenčni standard/monografija
----------------------------	----------	-------	---------------------------------

Ime pomožne/ih snovi*	Količina	Enota	Referenčni standard/monografija
-----------------------	----------	-------	---------------------------------

* navajati smete le eno ime v skladu z naslednjim vrstnim redom: INN ime, ime iz Evropske farmakopeje, ime iz nacionalne farmakopeje, splošno ime, znanstveno ime; zdravilno učinkovino morate navesti z INN imenom, ki ga spremlja navedba soli ali hidratne oblike, če je potrebno

Podatkov o presežki zdravilne učinkovine ali pomožnih snovi ne smete navajati v zgornji sestavnici, temveč tu:

- zdravilna/e učinkovina/e
- pomožne snovi

(Če dopolnjen predlog povzetka glavnih značilnosti upošteva dopolnjeno izvedensko mnenje, podčrtajte ali poudarite s krepko pisavo vse spremenjene besede, dodajte tudi celotno novo verzijo besedila.)

SEDANJE BESEDILO POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI	PREDLOG BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI

Ime zdravila:.....

Spodaj podpisani prosim za podaljšanje dovoljenja za promet. Izjavljam, da smo pri kakovosti izdelka upoštevali znanstveno-tehnični razvoj ter s postopki priglasitev in vlog za spremembo dovoljenja za promet posodabljali metode izdelave in preskušanja v skladu s 44. členom Pravilnika o postopkih glede pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom (23. členom Direktive 2001/83/ES). Zdravilo ustreza relevantnim veljavnim smernicam in navodilom Odbora za lastniška zdravila (CPMP) o kakovosti. Izjavljam, da so vsi podatki o zdravilu nespremenjeni, razen sprememb, ki jih je odobril pristojni organ.

Plačali smo stroške postopka v znesku:

glede na ...člen Pravilnika o stroških:

Glavni
podpisnik _____
Podpis
Natisnjeno ime

Opis
funkcije _____

Datum

Drugi
podpisnik _____
(podpis, če je potrebno)
Natisnjeno ime

ime

Opis
funkcije _____

Datum
