

Ime zdravila:.....

PRILOGA V

**OBRAZEC ZA ODOBRITEV SPREMEMBE DOVOLJENJA ZA
PROMET ALI SPREMEMBE PREDLOŽENE DOKUMENTACIJE**

Številka vloge:

Izpolni Agencija RS za zdravila in med. pripomočke

- ☐ NACIONALNO DOVOLJENJE IN MRP MRP številka spremembe^{1A}: __/__/____/____/____/____
☐ SAMO NACIONALNO DOVOLJENJE

▪ 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

Vrsta vloge

- ☐ Tip IA
☐ Tip IB
☐ Tip II

- ☐ varnost
☐ indikacije

stanje (indikacija) navedena v "Registru zdravil sirot za uporabo v humani medicini"?² ☐ Da ☐ Ne

- ☐ posledica nujnega varnostnega ukrepa
☐ kakovost
☐ drugo
☐ letna sprememba za humana cepiva proti gripi

^{1A} Številko izpolni imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer mora upoštevati pravilno zaporedno številko postopka z medsebojnim priznavanjem (MRP) glede na poglavje 1 "Best Practice Guides for the submission and processing of variations in the Mutual Recognition Procedure" (<http://heads.medagencies.org/>)

² kot je objavila Evropska komisija (<http://pharmacos.eudra.org/F2/register/index.htm>)

Ime zdravila:.....

(Izmišljeno) Ime:	Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet:
Zdravilna/e učinkovina/e:	Ime in naslov kontaktne osebe ⁴ :
Farmacevtska/e oblika/e in jakost/i ³ :	Telefon:
	Faks:
Številka/e dovoljenja za promet:	E-mail:
	Predlagateljeva referenca:

³ opomba ne velja v Republiki Sloveniji

⁴ kot je navedena v dokumentaciji za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. Če je druga, priložite pooblastilo.

SPREMEMBE TIPA IA and IB (izberite ustrezno spremembo in prekrižajte ustrezno okence)

☐ Predložili smo kopijo ustrezne/ih strani iz "Guideline on dossier requirements for Type IA and Type IB notifications" za to spremembo in ustrezno izbrali ter označili spremembo

Opomba:

- V primeru vloge za spremembo tipa II, izbrišite celoten seznam sprememb tipa I.
- V primeru priglasitve spremembo tipa I, izbrišite tiste spremembe tipa I, ki niso predmet te vloge.

	glavna sprememba		posledič na sprememba ⁵	
	IA	IB	IA	IB
1 Sprememba imena in/ali naslova imetnika dovoljenja za promet z zdravilom	☐	☐	☐	☐
2 Sprememba imena zdravila	☐	☐	☐	☐
3 Sprememba imena zdravilne učinkovine	☐	☐	☐	☐
4 Sprememba imena in/ali naslova izdelovalca zdravilne učinkovine, kadar ni na voljo certifikata ustreznosti Evropski farmakopeji	☐	☐	☐	☐
5 Sprememba imena in/ali naslova izdelovalca končnega izdelka	☐	☐	☐	☐
6 Sprememba oznake ATC	☐	☐	☐	☐
7 Zamenjava ali dodatek proizvodne enote za del postopka ali celotni postopek izdelave končnega izdelka				
a) Proizvodna enota za pakiranje zdravila v zunanjo ovojnino za vse vrste farmacevtskih oblik	☐		☐	
b) Proizvodna enota za pakiranje zdravila v stično ovojnino				
1. Trdne farmacevtske oblike, npr. tablete in kapsule	☐		☐	
.....				
2. Poltrdne ali tekoče farmacevtske oblike		☐		☐
.....				
3. Tekoče farmacevtske oblike (suspenzije, emulzije)		☐		☐
.....				

Ime zdravila:.....

	glavna sprememba		posledič na sprememba ⁵	
	IA	IB	IA	IB
c) Proizvodne enote vseh ostalih postopkov izdelave razen sproščanja serije		☐		☐
8 Sprememba dogovorov o sproščanju serije in preskušanje kakovosti končnega izdelka				
a) Zamenjava ali dodatek proizvodne enote, kjer se izvaja kontrola/preskušanje serije	☐		☐	
b) Zamenjava ali dodatek izdelovalca, odgovornega za sproščanje serije				
1. ki ne vključuje kontrole/preskušanja serije	☐		☐	
2. ki vključuje kontrolo/preskušanje serije	☐		☐	
9 Opustitev katerekoli proizvodne enote (vključno za zdravilno učinkovino, intermediat ali končni izdelek, lokacijo za pakiranje, lokacijo izdelovalca, odgovornega za sproščanje serije, lokacije, kjer se izvaja kontrola serije)	☐		☐	
10 Manjša sprememba v postopku izdelave zdravilne učinkovine		☐		☐
11 Sprememba velikosti serije zdravilne učinkovine ali intermediata				
a) Do 10-kratno povečanje v primerjavi z začetno velikostjo serije, odobrene pri izdaji dovoljenja za promet	☐		☐	
b) Zmanjšanje velikosti serije	☐		☐	
c) Več kot 10-kratno zmanjšanje v primerjavi z začetno velikostjo serije, odobrene pri izdaji dovoljenja za promet		☐		☐
12 Sprememba specifikacije zdravilne učinkovine ali vhodne snovi/intermediata/reagenta, uporabljenega v postopku izdelave zdravilne učinkovine				
a) Zoženje specifikacijskih mej	☐	☐	☐	☐
b) Dodatek novega parametra preskušanja v specifikaciji				
1. Zdravilne učinkovine		☐		☐
2. Vhodne snovi/intermediata/reagenta, uporabljenega v postopku izdelave zdravilne učinkovine		☐		☐
13 Sprememba v postopku preskušanja zdravilne učinkovine ali vhodne snovi, intermediata, ali reagenta, uporabljenega v postopku izdelave zdravilne učinkovine				
a) Manjša sprememba že odobrenega postopka preskušanja	☐		☐	
b) Druge spremembe postopka preskušanja, vključno z zamenjavo ali dodatkom postopka preskušanja		☐		☐
14 Sprememba izdelovalca zdravilne učinkovine ali vhodne snovi/ reagenta/ intermediata v postopku izdelave zdravilne učinkovine, kadar ni na voljo certifikata ustreznosti Evropski farmakopeji.				
a) Sprememba lokacije že odobrenega izdelovalca (zamenjava ali dodatek)		☐		☐
b) Nov izdelovalec (zamenjava ali dodatek)		☐		☐
15 Predložitev novega ali dopolnjenega certifikata o ustreznosti Evropski farmakopeji za zdravilno učinkovino ali vhodno snov/reagent/intermediat v postopku izdelave zdravilne učinkovine				
a) ki ga predloži odobreni obstoječi izdelovalec	☐		☐	
b) ki ga predloži nov izdelovalec (zamenjava ali dodatek)				
1. sterilne snovi		☐		☐
2. druge snovi	☐		☐	

Ime zdravila:.....

	glavna sprememba		posledič na sprememba ⁵	
	IA	IB	IA	IB
16 Predložitev novega ali dopolnjenega certifikata TSE o ustreznosti Evropski farmakopeji za zdravilno učinkovino ali vhodno snov/reagent/intermediat v postopku izdelave zdravilne učinkovine za obstoječega odobrenega izdelovalca ali obstoječi odobreni postopek izdelave	☐		☐	
17 Sprememba :				
a) obdobja do ponovnega preskušanja zdravilne učinkovine		☐		☐
b) pogojev shranjevanja zdravilne učinkovine		☐		☐
18 Zamenjava pomožne snovi s primerljivo drugo pomožno snovjo		☐		☐
19 Sprememba specifikacije pomožne snovi				
a) Zoženje specifikacijskih mej	☐	☐	☐	☐
b) Dodatek novega parametra preskušanja k specifikaciji		☐		☐
20 Sprememba postopka preskušanja pomožne snovi				
a) Manjša sprememba že odobrenega postopka preskušanja	☐		☐	
b) Manjša sprememba že odobrenega postopka preskušanja biološke pomožne snovi		☐		☐
c) Druge spremembe postopka preskušanja, vključno z zamenjavo že odobrenega postopka preskušanja z novim postopkom preskušanja		☐		☐
21 Predložitev novega ali dopolnjenega certifikata ustreznosti pomožne snovi Evropski farmakopeji				
a) ki ga predloži obstoječi odobreni izdelovalec	☐		☐	
b) ki ga predloži novi izdelovalec (zamenjava obstoječega ali dodatni izdelovalec)				
1. Sterilne snovi		☐		☐
2. Druge snovi	☐		☐	
22 Predložitev novega ali dopolnjenega TSE certifikata ustreznosti pomožne snovi Evropski farmakopeji				
ki ga predloži obstoječi odobreni ali novi izdelovalec (zamenjava ali dodatek)	☐		☐	
23 Sprememba vira pomožne snovi ali reagenta iz virov s tveganjem zaradi TSE na rastlinsko ali sintetično snov				
a) Pomožna snov ali reagent, ki se uporablja pri izdelavi biološke zdravilne učinkovine ali izdelavi končnega izdelka, ki vsebuje biološko zdravilno učinkovino		☐		☐
b) Drugi primeri	☐		☐	
24 Sprememba sinteze ali izkoristka nefarmakopejske pomožne snovi (če je opisana v dosjeju)		☐		☐
25 Sprememba zaradi uskladitve z Evropsko farmakopejo ali nacionalno farmakopejo države članice				
a) Sprememba specifikacij(-e) predhodne snovi, ki je ni bilo v Evropski farmakopeji, zaradi uskladitve z Evropsko farmakopejo ali nacionalno farmakopejo države članice				
1. Zdravilne učinkovine		☐		☐
2. Pomožne snovi		☐		☐
b) Sprememba zaradi uskladitve z dopolnjeno zadevno monografijo Evropske farmakopeje ali nacionalne farmakopeje države članice				
1. Zdravilne učinkovine	☐		☐	
2. Pomožne snovi	☐		☐	

Ime zdravila:.....

		glavna sprememba		posledič na sprememba ⁵	
		IA	IB	IA	IB
26	Sprememba specifikacij stične ovojnine končnega izdelka				
	a) Zoženje specifikacijskih mej	☐	☐	☐	☐
	b) Dodatek novega parametra preskušanja		☐		☐
27	Sprememba postopka preskušanja stične ovojnine končnega izdelka				
	a) Manjša sprememba že odobrenega postopka preskušanja	☐		☐	
	b) Druge spremembe postopka preskušanja, vključno z zamenjavo ali dodatkom postopka preskušanja		☐		☐
28	Sprememba kateregakoli dela (primarne) ovojnine, ki ni v stiku s formulacijo končnega izdelka (kot je barva čepov flip-off, barvni kodni obročki na ampulah, sprememba ščitnika na igli (uporabljena druga plastika))	☐		☐	
29	Sprememba kakovostne in/ali količinske sestave stične ovojnine				
	a) Poltrdne ali tekoče farmacevtske oblike		☐		☐
	b) Vse ostale farmacevtske oblike	☐	☐	☐	☐
30	Sprememba (zamenjava, dodatek ali opustitev) dobavitelja sestavin ovojnine ali pripomočkov pri ovojninu (če so navedeni v dosjeju), podaljški z ustnikom za odmerne inhalatorje niso vključeni.				
	a) Opustitev dobavitelja	☐		☐	
	b) Zamenjava ali dodatek dobavitelja		☐		☐
31	Sprememba medprocesnih preskušanj ali specifikacijskih mej, ki se uporabljajo med izdelavo izdelka				
	a) Zoženje medprocesnih specifikacijskih mej	☐	☐	☐	☐
	b) Dodatek novih preskusov in specifikacijskih mej		☐		☐
32	Sprememba velikosti serije končnega izdelka				
	a) Do 10-kratno povečanje v primerjavi z začetno velikostjo serije, odobrene pri izdaji dovoljenja	☐		☐	
	b) Do 10-kratno zmanjšanje	☐		☐	
	c) Druge spremembe velikosti		☐		☐
33	Manjša sprememba v izdelavi končnega izdelka		☐		☐
34	Sprememba sistema barvanja ali sistema tvorbe okusa pri obstoječem končnem izdelku				
	a) Zmanjšanje ali opustitev ene ali več sestavin				
	1. Sistema barvanja	☐		☐	
	2. Sistema tvorbe okusa	☐		☐	
	b) Povečanje, dodatek ali zamenjava ene ali več sestavin				
	1. Sistema barvanja		☐		☐
	2. Sistema tvorbe okusa		☐		☐
35	Sprememba mase obloge tablet ali sprememba mase ovojnice kapsul				
	a) Peroralne farmacevtske oblike s takojšnjim sproščanjem	☐		☐	
	b) Gastrorezistentne farmacevtske oblike s prirejenim ali podaljšanim sproščanjem		☐		☐
36	Sprememba oblike ali dimenzij vsebnika ali zaporke				
	a) Sterilne farmacevtske oblike in biološka zdravila		☐		☐
	b) Druge farmacevtske oblike	☐		☐	
37	Sprememba specifikacije končnega izdelka				
	a) Zoženje specifikacijskih mej	☐	☐	☐	☐
	b) Dodatek novega parametra preskušanja		☐		☐

Ime zdravila:.....

	glavna sprememba		posledična sprememba ⁵	
	IA	IB	IA	IB
38 Sprememba analiznega postopka preskušanja končnega izdelka				
a) Manjša sprememba že odobrenega postopka preskušanja	☐		☐	
b) Manjša sprememba že odobrenega postopka preskušanja biološke zdravilne učinkovine ali biološke pomožne snovi		☐		☐
c) Druge spremembe postopka preskušanja, vključno z zamenjavo ali dodatkom postopka preskušanja		☐		☐
39 Sprememba ali dodatek vtisnjenih, reliefnih ali drugih oznak (razen razdelilnih zarez) na tabletah ali tiskanja na kapsulah, vključno z zamenjavo, ali dodatkom črnil, ki se uporabljajo za označevanje izdelka	☐		☐	
40 Sprememba dimenzij tablet, kapsul, svečk, globul brez spremembe kakovostne ali količinske sestave ter povprečne mase				
a) Gastrozistentne farmacevtske oblike s prirejenim ali podaljšanim sproščanjem in tablete z razdelilno zarezo		☐		☐
b) Vse druge tablete, kapsule, svečke in globule	☐		☐	
41 Sprememba velikosti omota/pakiranja končnega izdelka				
a) Sprememba števila enot (npr. tablet, ampul, itd) v pakiranju				
1. Sprememba števila enot znotraj obstoječega pakiranja	☐		☐	
2. Sprememba števila enot izven obstoječega pakiranja		☐		☐
b) Sprememba v masi/volumnu polnjenja neparenteralnih večodmernih izdelkov		☐		☐
42 Sprememba:				
a) roka uporabnosti končnega izdelka				
1. pakiranega za prodajo		☐		☐
2. po prvem odprtju		☐		☐
3. po razredčenju ali rekonstituciji		☐		☐
b) pogojev shranjevanja končnega izdelka ali razredčenega/rekonstituiranega izdelka		☐		☐
43 Dodatek, zamenjava ali opustitev pripomočka za merjenje ali dajanje, ki ni sestavni del primarne ovojnine (podaljški z ustnikom za odmerne inhalatorje niso vključeni)				
1. Dodatek ali zamenjava	☐		☐	
2. Opustitev		☐		☐

Samo za nacionalne postopke

	Glavna sprememba		posledična sprememba ⁵	
	IA	IB	IA	IB
46 Sprememba povzetka glavnih značilnosti zdravila bistveno podobnega zdravila ob upoštevanju Odločbe Komisije za napotitev na izvirno/originalno zdravilo v skladu s 30. členom Direktive 2001/83/ES		☐		☐

⁵ Določene posledične spremembe morda niso pravno veljavne in oznaka v okencu ne pomeni nujno njihove odobritve. Posledične spremembe so lahko le istega ali manj zahtevnega tipa (npr. pri spremembi tipa IB je mogoča posledična sprememba IA ali IB, pri spremembi IA pa ni mogoča posledična sprememba IB).

Ime zdravila:.....

SPREMEMBE TIPA II (prekrižajte ustrezno okence)

Spremembe v modulu 1	☐	pregled	☐
Spremembe v modulu 2	☐	povzetek	☐
Spremembe v modulu 3	☐		
Spremembe v modulu 4	☐	posodobljen	☐
Spremembe v modulu 5	☐	dodatek	☐

DRUGE VLOGE (Kratko opišite druge spremembe, ki so v postopku ali vložene sočasno, vloge za podaljšanje ali razširitev dovoljenja za promet)

NAMEN (Jedrnato opišite glavni namen sprememb)

VZROK SPREMEMBE IN UTEMELJITEV POSLEDIČNIH SPREMEMB (če je potrebno)
(Kratko razložite vzrok/ozadje predlaganih sprememb in utemeljitev posledičnih sprememb)

SEDANJE STANJE ^{6,7}	PREDLOG ^{6,7}

⁶Razložite natančno že odobreno in predlagano besedilo ali specifikacijo.

⁷Pri spremembah v Povzetku glavnih značilnosti zdravila in Navodilih za uporabo podčrtajte ali poudarite s krepko pisavo spremenjene besede, dodajte tudi celotno novo verzijo besedila.

Prilagamo naslednje dopolnjene dokumente (Priloga):

- ☐ Povzetek glavnih značilnosti zdravila
- ☐ Besedilo zunanje in primarne ovojnine
- ☐ Navodilo za uporabo
- ☐ Predlog oziroma osnutek ovojnine⁸

⁸ Glejte " Notice to Applicants, Vol. 2A, Chapter 7)

Ime zdravila:.....

Izjava predlagatelja spremembe tipa IA ali tipa IB:

Spodaj podpisani priglašam prej navedene spremembe dovoljenja za promet in izjavljam, da:
(prekrižajte ustrezno okence)

- ☐ da so bile vse spremembe identificirane in da ni nobenih drugih sprememb v preostali dokumentaciji (razen tistih, ki smo jih vložili vzporedno in smo jih označili v rubriki 'Druge spremembe',
- ☐ da navedena/e sprememba/e ne bo/do vplivala/e na kakovost, učinkovitost in varnost zdravila.
- ☐ da so izpolnjeni vsi pogoji za to priglasitev
- ☐ da smo predložili zahtevano dokumentacijo
- ☐ da smo plačali stroške postopka;
- ☐ da smo to/e spremembo/e priglasili istočasno v referenčni in vseh zadevnih državah članicah

Spremembo bomo uveljavili:

(vedno mora biti naveden datum)

- ☐ Pri naslednji proizvodni seriji/naslednjem tiskanju
- ☐ Datum: _____

Izjava predlagatelja spremembe tipa II:

Spodaj podpisani prosim za odobritev prej navedene spremembe dovoljenja za promet in izjavljam, da:
(prekrižajte ustrezno)

- ☐ so bile vse spremembe identificirane in da ni nobenih drugih sprememb v preostali dokumentaciji (razen tistih, ki smo jih vložili vzporedno in smo jih označili v rubriki 'Druge spremembe');
- ☐ smo plačali stroške postopka;
- ☐ smo vlogo za spremembo/e istočasno vložili v referenčni in vseh zadevnih državah članicah.

Spremembo bomo uveljavili:

(vedno mora biti naveden datum)

- ☐ Pri naslednji proizvodni seriji/naslednjem tiskanju
- ☐ Datum: _____

Plačali smo stroške postopka v znesku:

glede na ...člen pravilnika o stroških:

Ime zdravila:.....

Glavni podpisnik⁹

Podpis

Natisnjeno ime

Drugi podpisnik

Podpis

Natisnjeno ime

Opis funkcije:

Datum:

Opis funkcije:

Datum:

⁹Glavni podpisnik je obvezen