

Ime izdelka:

PRILOGA 1

**OBRAZEC ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET S
HOMEOPATSKIM IZDELKOM PO POENOSTAVLJENEM
POSTOPKU**

Datum:

Številka vloge:

Izpolni Agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke

Naziv in podpis predlagatelja:

Ime homeopatskega izdelka*:

Stopnja/e razredčitve:

Farmacevtska oblika:

Pakiranje/a:

*Ime izdelka, ki bo navedeno v dovoljenju za promet

Ime izdelka:

1.	PREDLAGANO IME HOMEOPATKEGA IZDELKA V RS
1.1	IME HOMEOPATSKE SUROVINE (slovensko in latinsko ime, navedba farmakopeje)
1.2	STOPNJA/E RAZREDČITVE
1.3	FARMACEVTSKA OBLIKA
2.1.	NAČIN UPORABE-APLIKACIJE
2.2.	PAKIRANJE IN OPREMA Primarna ovojnina: Sekundarna ovojnina: Količina farmacevtske oblike v primarni ovojnini: Količina primarne ovojnine v sekundarni ovojnini: Količina farmacevtske oblike v sekundarni ovojnini: Dodatna oprema:
2.3.	ROK UPORABNOSTI: ROK UPORABNOSTI (po prvem odprtju originalnega pakiranja): POGOJI SHRANJEVANJA:

Ime izdelka:

2.4.	PREDLOG NAČINA IZDAJE: ◊ na recept ◊ brez recepta
2.5.	NAČIN UNIČEVANJA IZDELKA
3.	PREDLAGATELJ DOVOLJENJA ZA PROMET V RS Polno ime družbe: Skrajšano ime družbe: Naslov: Pravno-organizacijska oblika: ◊ proizvajalec ◊ podružnica ◊ zastopnik ◊ ostale: _____ Odgovorna oseba družbe (ime, priimek in naziv): Telefon: Telefax: E-mail:

Ime izdelka:

3.1	ODGOVORNA OSEBA za postopek pridobivanja dovoljenja za promet v RS Ime, priimek in naziv: Naslov: Telefon: Telefax: E-mail: Podpis:
3.2	ODGOVORNA OSEBA za farmakovigilanco izdelka v RS Ime, priimek in naziv: Naslov: Telefon: Telefax: E-mail: Podpis:
3.3	PROIZVAJALEC IZDELKA Polno ime družbe: Skrajšano ime družbe: Naslov: Država: Odgovorna oseba proizvajalca (ime, priimek in naziv): Telefon: Telefax: E-mail:

Ime izdelka:

3.4	IZDELOVALCI, KI SODELUJEJO PRI POSAMEZNIH STOPNJAH IZDELAVE
-----	---

Ime družbe:

Naslov:

Država:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Navedba stopnje izdelave:

Opomba: fotokopirajte stran, če je potrebno navesti več izdelovalcev

Ime izdelka:

3.4.1	IZDELOVALEC/PROIZVAJALEC, KI JE ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ IZDELKA ZA SLOVENSKI TRG Ime družbe: Naslov: Država: Ime, priimek in naziv odgovorne osebe: Telefon: Telefax: E-mail:
3.5	IZDELOVALEC(CI) HOMEOPATSKE SUROVINE Ime surovine: Ime družbe: Naslov: Država: Telefon: Telefax: E-mail: - Dokazilo oz. podrobnosti o izdelavi surovine ali dosedanje izkušnje in analize, ki zagotavljajo ustrezno kakovost surovine: predloženo ☐ ni predloženo ☐ - Certifikat ustreznosti monografijam Ph. Eur.(angl.: <i>Ph.Eur. Certificate of suitability</i>): predložen ☐ ni predložen ☐

Opomba: fotokopirajte razdelek, če je potrebno

Ime izdelka:

4.	KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA IZDELKA (navesti je potrebno farmacevtsko obliko, na katero se nanaša sestava, npr. na 1 kapsulo)		
ime izdelka:	količina	enota	referenčni standardi (npr. Ph. Eur....)
- vhodne snovi za homeopatske surovine (slovensko in latinsko INN ime):			
-homeopatske surovine (slovensko in latinsko ime)			
- uporabljene nosilne snovi (vehikli) (slovensko in latinsko ime)			

Ime izdelka:

5. SLEDLJIVOST DISTRIBUCIJSKE POTI

Proizvajalec v RS: _____

Proizvajalec v EU: _____

Proizvajalec izven EU: _____

Dobavitelj za slovensko tržišče: _____

Uvoznik za RS

Ime družbe: _____

Naslov družbe: _____

Odgovorna oseba družbe v skladu s 54. členom zakona:

(ime, priimek in naziv)

(podpis)

Telefon: _____

Telefax: _____

E-mail: _____

Imetnik dovoljenja za promet na debelo v RS (distributer v RS)

Ime družbe: _____

Naslov družbe: _____

Odgovorna oseba družbe iz 2. točke prvega odstavka 54. člena zakona:

(ime, priimek in naziv)

(podpis)

Telefon: _____

Telefax: _____

E-mail: _____

Opomba: fotokopirajte stran, če je potrebno

Ime izdelka:

6. DOVOLJENJA ZA PROMET Z IZDELKOM V DRUGIH DRŽAVAH

izdano dovoljenje za promet

država:
datum izdaje dovoljenja:
ime izdelka:

država:
datum izdaje dovoljenja:
ime izdelka:

država:
datum izdaje dovoljenja:
ime izdelka:

država:
datum izdaje dovoljenja:
ime izdelka:

v postopku

država:
datum vloge:

država:
datum vloge:

zavrnjeno

država:
datum zavrnitve:

umik s strani predlagatelja pred izdajo
dovoljenja za promet

država:
datum umika:
ime izdelka:
vzrok umika:

umik s strani predlagatelja po izdaji dovoljenja
za promet

država:
datum umika:
vzrok umika:
ime izdelka:

ukinitev (s strani pristojnega organa)

država:
datum ukinitve:
vzrok ukinitve:
ime izdelka:

Opomba: fotokopirajte stran, če je potrebno

Ime izdelka:

DOKUMENTACIJA

dokument

mesto v dokumentaciji

I. DEL DOKUMENTACIJE – I.C:

IZVEDENSKO POROČILO

1. podatki o izvedencu/ih
2. poročilo
3. opredelitev povezave med izvedencem in naročnikom poročila
4. podpis izvedenca
5. dopolnitve poročila, če so bile narejene

volumen _____ stran _____ do _____

volumen _____ stran _____ do _____

volumen _____ stran _____ do _____

volumen _____ stran _____ do _____

volumen _____ stran _____ do _____

II. DEL DOKUMENTACIJE

volumen _____ stran _____ do _____

III. DEL DOKUMENTACIJE

volumen _____ stran _____ do _____