

PRILOGA 2

Ime izdelka:

OBRAZEC ZA PODALJŠANJE DOVOLJENJA ZA PROMET S HOMEOPATSKIM IZDELKOM

Datum:

Številka vloge:

Naziv in podpis predlagatelja:

Izpolni Agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke

1. Številka/e dovoljenja za promet v RS:

Polni naziv in naslov imetnika dovoljenja za promet v RS:

Ime izdelka*:

Stopnja/e razredčitve:

Farmacevtska oblika:

Pakiranje/a:

Datum izdaje dovoljenja za promet:

Datum prenehanja veljavnosti dovoljenja za promet:

* Ime izdelka, ki je navedeno v dovoljenju za promet

Ime izdelka:

Odgovorna oseba za pridobitev dovoljenja za promet v RS:

(ime, priimek in naziv)

(podpis)

Naslov:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Odgovorna oseba v RS za farmakovigilanco izdelka:

(ime, priimek in naziv)

(podpis)

Naslov:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

2. PREDLOG NAČINA IZDAJE:

◇ na recept

◇ brez recepta

3. SEZNAM ODOBRENIH SPREMEMB

Kronološki seznam, datumi in kratek opis odobrenih sprememb od pridobitve dovoljenja za promet ali od zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet (izpolnite Seznam odobrenih sprememb)

Datum odobritve	Kratek opis spremembe
1.	

Ime izdelka:

2.

3.

4.

5.

6.

7.

Ime izdelka:

8.

9.

10.

Ime izdelka:

4. DOKUMENTI, KI SPREMLJAJO VLOGO ZA PODALJŠANJE DOVOLJENJA ZA PROMET

Navodilo za uporabo-že odobreno

Navodilo za uporabo-spremenjeno, če je potrebno

Poročila o neželenih škodljivih učinkih

Dopolnjeno izvedensko poročilo

Osnutek ovojnine-že odobreni

Osnutek ovojnine-spremenjen, če je potrebno

Certifikat dobre proizvodne prakse (GMP) oziroma dovoljenje za izdelavo homeopatskih izdelkov

5. Spodaj podpisani prosim za podaljšanje dovoljenja za promet za obdobje 5 let in potrjujem, da so vsi podatki o zdravilu nespremenjeni od pridobitve dovoljenja za promet, razen naštetih oziroma odobrenih sprememb.

Datum:

Podpis: