

Ime izdelka:

PRILOGA 3

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

Datum:

Številka vloge:

Izpolni Agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke

Naziv in podpis predlagatelja:

Ime izdelka:

Homeopatska surovina in stopnja/e
razredčitve:

Farmacevtska oblika:

Številka/e dovoljenja za promet:

Polno ime in naslov imetnika dovoljenja za
promet v RS:

Odgovorna oseba za pridobitev dovoljenja
za promet:

(ime, priimek in naziv)

(podpis)

Telefon:

Faks :

E-mail:

Ime izdelka:

A. Spremembe dokumentacije	v I.delu	☐	volumen(i) _____ strani _____	Ekspertno poročilo Dopolnjeno ☐ Dodano ☐
B. Spremembe dokumentacije	v II.delu	☐	volumen(i) _____ strani _____	
C. Spremembe dokumentacije	v III.delu	☐	volumen(i) _____ strani _____	

Zelo kratek opis spremembe:

GLAVNA SPREMEMBA² (v primeru posledičnih sprememb)

Kratek opis razloga za predlagano spremembo dovoljenja za promet:

Kratek opis razloga za predlagano spremembo dovoljenja za promet:

Ime izdelka:

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

SEDANJE STANJE	PREDLOG

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 in varnost izdelka. 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:

Datum:

(ime, priimek in naziv)

(podpis)