Подносител на барање:

Име и адреса:

Телефон/факс:
лице за контакт:

Датум:

Име и адреса на производителот на лекот / носителот на одобрението за ставање во промет:

**Агенција за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија**

**Булевар “Свети Кирил и Методиј” број 54 кат 1.**

**Барање-образец**

**За контрола на квалитетот на прва произведена/увезена серија на лек по добивање одобрение за ставање во промет**

Барам да се направи контрола на квалитетот на следната серија на лек:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Име на лекот | INN | Фармацевтска форма, јачина, големина и вид на пакување | Сериски број | Рок на траење | Увезена количина на лек | Број на сертификатот „OCABR“(Доколку е применливо) |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

Со пополнетото барање не заборавајте да поднесете:

1. Примероци од серијата на лекот,
2. сертификат за анализа на таа серија издаден од производителот на лекот или сертификат од референтна лабораторија за контрола на квалитет
3. референтни стандарди со рок не помал од 6 месеци со соодветни сертификати
4. друга документација по барање на Агенцијата за лекови и медицински средства.