

БАРАЊЕ ЗА НАДГРАДУВАЊЕ НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА НА ЛЕК ШТО ИМА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Број на барањето:

Датум на прием:

1. Податоци за лекот	
Број на одобрението за ставање на лекот во промет во РМ:	
Носител на одобрението	
Име	
Адреса	
Име на лекот кирилица	
Име на лекот латиница	
Фармацевтска дозирана форма	
Јачина	
Големина на пакување	
Датум на издавање на одобрението за ставање на лекот во промет	
Датум на важност на одобрението за ставање на лекот во промет	
Дали лекот е континуирано присутен во промет во РМ Да Не	
Објаснување	

2. Вид на постапка и вид на барање (означете)
а) Постапка за добивање на одобрението за ставање во промет во ЕУ и начин на надградување на документацијата
одобрение, добиено во централизирана постапка надградување до комплетна документација по национална постапка одобрение, добиено со постапка на меѓусебно признавање или децентрализирана постапка надградување до комплетна документација по национална постапка одобрение, добиено по национална постапка во ЕУ лекот нема одобрение за ставање во промет во ЕУ
б) Правни категории во зависност од видот на документацијата
Самостојна документација сопствени податоци за III и IV дел на документацијата библиографски податоци за III и IV дел од документацијата сопствени и библиографски податоци за III и IV дел од документацијата (хибридна документација)

Документација за генерички лек	
Биоеквивалентна студија	
поднесена	
не е поднесена, објаснување	
Референтен лек	
Име	
Јачина	
Фармацевтска дозирана форма	
Производител	
Носител на одобрение за ставање во промет во РМ	
Датум на одобрението во РМ	
Датум на одобрението во ЕУ	
3. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ	
Одговорно лице во постапката за добивање на одобрение во РМ	
Име и презиме	
Звање	
Адреса	
Телефон	
Телефакс	
Е-пошта	
Одговорно лице за фармаковигиланца во РМ	
Име и презиме	
Звање	
Адреса	
Телефон	
Телефакс	
Е-пошта	
4. ПРОИЗВОДИТЕЛ(одговорен за пуштање на серија во промет)	
Име	
Кратко име	
Адреса	
Држава	
Одговорно лице во постапката за добивање на одобрение на производителот	
Име и презиме	
Звање	
Адреса	
Телефон	
Телефакс	
Е-пошта	

5. МЕСТА НА ПРОИЗВОДСТВО КОИ СЕ ВКЛУЧЕНИ ВО ОДРЕДЕНИ ПОСТАПКИ ПРИ ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКОТ

Име	
Адреса	
Држава	
Телефон	
Телефакс	
Е-пошта	
Фази на производство	

5. МЕСТА НА ПРОИЗВОДСТВО КОИ СЕ ВКЛУЧЕНИ ВО ОДРЕДЕНИ ПОСТАПКИ ПРИ ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКОТ

Име	
Адреса	
Држава	
Телефон	
Телефакс	
Е-пошта	
Фази на производство	

5. МЕСТА НА ПРОИЗВОДСТВО КОИ СЕ ВКЛУЧЕНИ ВО ОДРЕДЕНИ ПОСТАПКИ ПРИ ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКОТ

Име	
Адреса	
Држава	
Телефон	
Телефакс	
Е-пошта	
Фази на производство	

5. МЕСТА НА ПРОИЗВОДСТВО КОИ СЕ ВКЛУЧЕНИ ВО ОДРЕДЕНИ ПОСТАПКИ ПРИ ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКОТ

Име	
Адреса	
Држава	
Телефон	
Телефакс	
Е-пошта	
Фази на производство	

6. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) ОДГОВОРЕН(НИ) ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈА НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ		
Име		
Адреса		
Држава		
Одговорно лице за пуштање на серија во промет		
Име и презиме		
Звање		
Адреса		
Телефон		
Телефакс		
Е-пошта		
6. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) ОДГОВОРЕН(НИ) ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈА НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ		
Име		
Адреса		
Држава		
Одговорно лице за пуштање на серија во промет		
Име и презиме		
Звање		
Адреса		
Телефон		
Телефакс		
Е-пошта		
6. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) ОДГОВОРЕН(НИ) ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈА НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ		
Име		
Адреса		
Држава		
Одговорно лице за пуштање на серија во промет		
Име и презиме		
Звање		
Адреса		
Телефон		
Телефакс		
Е-пошта		
7. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА АКТИВНАТА СУПСТАНЦИЈА		
Име на активната супстанца		
Име на фирмата		
Адреса		
Држава		
Податоци за развојот , производството, контролата и стабилноста на активната супстанција	Поднесено	Не е поднесено
Сертификат за соодветност со монографиите на Ph. Eur. (European Pharmacopoeia certificate of suitability)	Поднесено	Не е поднесено

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА АКТИВНАТА СУПСТАНЦИЈА		
Име на активната супстанца		
Име на фирмата		
Адреса		
Држава		
Податоци за развојот , производството, контролата и стабилноста на активната супстанција	Поднесено	Не е поднесено
Сертификат за соодветност со монографиите на Ph. Eur. (European Pharmacopoeia certificate of suitability)	Поднесено	Не е поднесено

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА АКТИВНАТА СУПСТАНЦИЈА		
Име на активната супстанца		
Име на фирмата		
Адреса		
Држава		
Податоци за развојот , производството, контролата и стабилноста на активната супстанција	Поднесено	Не е поднесено
Сертификат за соодветност со монографиите на Ph. Eur. (European Pharmacopoeia certificate of suitability)	Поднесено	Не е поднесено

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА АКТИВНАТА СУПСТАНЦИЈА		
Име на активната супстанца		
Име на фирмата		
Адреса		
Држава		
Податоци за развојот , производството, контролата и стабилноста на активната супстанција	Поднесено	Не е поднесено
Сертификат за соодветност со монографиите на Ph. Eur. (European Pharmacopoeia certificate of suitability)	Поднесено	Не е поднесено

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА АКТИВНАТА СУПСТАНЦИЈА		
Име на активната супстанца		
Име на фирмата		
Адреса		
Држава		
Податоци за развојот , производството, контролата и стабилноста на активната супстанција	Поднесено	Не е поднесено
Сертификат за соодветност со монографиите на Ph. Eur. (European Pharmacopoeia certificate of suitability)	Поднесено	Не е поднесено

8. СОДРЖИНА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА

(Ако документацијата за лекот е веќе доставена до Бирото за лекови на Република Македонија во согласност со постојниот закон, повикајте се на волуменот од поднесената документација)

IC: ЕКСПЕРТСКИ ИЗВЕШТАИ

За хемиско-фармацевтскиот и биолошкиот дел на документацијата

ПОВИКУВАЊЕ
на веќе поднесена
документација
ДА НЕ

1	Податоци за експертите	волумен	страна	до	
2	Скратена форма на SmPC-то	волумен	страна	до	
3	Извештај	волумен	страна	до	
4	Краток преглед на извештајот во облик на табела или писмено и заклучок од страна на експертот	волумен	страна	до	
5	определување на врската помеѓу експертот и нарачателот на извештајот	волумен	страна	до	
6	Потпис на експертот	волумен	страна	до	
7	дополнување на извештајот, доколку тие биле направени	волумен	страна	до	

За фармаколошко-токсиколошкиот дел на документацијата

ПОВИКУВАЊЕ
на веќе поднесена
документација
ДА НЕ

1	Податоци за експертите	волумен	страна	до	
2	Скратена форма на SmPC-то	волумен	страна	до	
3	Извештај	волумен	страна	до	
4	Краток преглед на извештајот во облик на табела или писмено и заклучок од страна на експертот	волумен	страна	до	
5	определување на врската помеѓу експертот и нарачателот на извештајот	волумен	страна	до	
6	Потпис на експертот	волумен	страна	до	
7	дополнување на извештајот, доколку тие биле направени	волумен	страна	до	

За клиничкиот дел на документацијата

ПОВИКУВАЊЕ
на веќе поднесена
документација
ДА НЕ

1	Податоци за експертите	волумен	страна	до	
2	Скратена форма на SmPC-то	волумен	страна	до	
3	Извештај	волумен	страна	до	
4	Краток преглед на извештајот во облик на табела или писмено и заклучок од страна на експертот	волумен	страна	до	
5	определување на врската помеѓу експертот и нарачателот на извештајот	волумен	страна	до	
6	Потпис на експертот	волумен	страна	до	
7	дополнување на извештајот, доколку тие биле направени	волумен	страна	до	

II: ДЕЛ НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА: ХЕМИСКИ, ФАРМАЦЕВТСКИ И БИОЛОШКИ ДЕЛ НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА

Документ

место во документацијата

ПОВИКУВАЊЕ
на веќе поднесена
документација
ДА НЕ

II	A квалитативен и квантитативен состав на лекот	волумен	страна	до	
1	квалитативен и квантитативен состав	волумен	страна	до	
2	примарно пакување	волумен	страна	до	
3	пробна клиничка формулација	волумен	страна	до	
4	фармацевтски развој на готовиот производ	волумен	страна	до	

II	B постапка на производство на лекот	волумен	страна	до	
1	производна формула	волумен	страна	до	
2	процес на производство	волумен	страна	до	
3	валидација на процесот на производство	волумен	страна	до	

II	C контрола на квалитетот на влезните супстанции	волумен	страна	до	
1	активна/и супстанција/и	волумен	страна	до	
1.1	спецификации и рутински тестови	волумен	страна	до	
1.2	стручни податоци	волумен	страна	до	
2	ексципиенси	волумен	страна	до	
2.1	спецификации и рутински тестови	волумен	страна	до	
2.2	стручни податоци	волумен	страна	до	
3	примарно пакување	волумен	страна	до	
3.1	спецификации и рутински тестови	волумен	страна	до	
3.2	стручни податоци	волумен	страна	до	

II	D испитувања, што се изведуваат помеѓу самите фази на производство (процесна контрола)	волумен	страна	до	
----	---	---------	--------	----	--

II	E контрола на готов производ	волумен	страна	до	
1	производна формула	волумен	страна	до	
2	процес на производство	волумен	страна	до	
3	валидација на процесот на производство	волумен	страна	до	

II	F стабилност	волумен	страна	до	
1	Студии на стабилност за активната супстанција	волумен	страна	до	
2	Студии на стабилност за готовиот производ	волумен	страна	до	

II	G Биолошка употреба / биеквивалентност	волумен	страна	до	
1	Мора да бидат доставени референците за соодветниот IV дел од документацијата	волумен	страна	до	

II	H проценка на загадување на животната средина, за лековите кои содржат или се составени од генетски модифицирани организми	волумен	страна	до	
----	---	---------	--------	----	--

II	Q други информации	волумен	страна	до	
----	---------------------------	---------	--------	----	--

III: ДЕЛ НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА: ФАРМАКОЛОШКО-ТОКСИКОЛОШКИ ДЕЛ НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА

Документ

место во документацијата

ПОВИКУВАЊЕ
на веќе поднесена
документација
ДА НЕ

III	A токсичност	волумен	страна	до	
1	токсичност при еднократно дозирање	волумен	страна	до	
2	токсичност при повеќекратно дозирање	волумен	страна	до	

III	B влијание на репродуктивната функција	волумен	страна	до	
-----	---	---------	--------	----	--

III	C ембриофетална и перинатална токсичност	волумен	страна	до	
-----	---	---------	--------	----	--

III	D мутагеност	волумен	страна	до	
1	<i>In vitro</i>	волумен	страна	до	
2	<i>In vivo</i>	волумен	страна	до	

III	E канцерогеност	волумен	страна	до	
-----	------------------------	---------	--------	----	--

III	F фармакодинамија	волумен	страна	до	
1	фармакодинамски дејства кои се однесуваат на предложената индикација	волумен	страна	до	
2	општа фармакодинамија	волумен	страна	до	
3	меѓусебни реакции помеѓу лековите (интеракции)	волумен	страна	до	

III	F фармакокинетика	волумен	страна	до	
1	фармакокинетика по еднократно дозирање	волумен	страна	до	
2	фармакокинетика по повеќекратно дозирање	волумен	страна	до	
3	дистрибуција	волумен	страна	до	
4	биотрансформација	волумен	страна	до	

III	H локална подносливост (каде што е потребно)	волумен	страна	до	
-----	---	---------	--------	----	--

III	Q Други информации	волумен	страна	до	
-----	---------------------------	---------	--------	----	--

III	H локална подносливост (каде што е потребно)	волумен	страна	до	
-----	---	---------	--------	----	--

IV: ДЕЛ НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА: КЛИНИЧКИ ДЕЛ НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА

Документ

место во документацијата

ПОВИКУВАЊЕ
на веќе поднесена
документација
ДА НЕ

IV	A клиничка фармакологија	волумен	страна	до	
1	фармакодинамија	волумен	страна	до	
2	фармакокинетика	волумен	страна	до	

IV	B клинички искуства	волумен	страна	до	
1	клинички испитувања	волумен	страна	до	
2	постмаркетиншки искуства	волумен	страна	до	
3	објавени и необјавени искуства	волумен	страна	до	

IV	C други информации	волумен	страна	до	
		волумен	страна	до	
		волумен	страна	до	
		волумен	страна	до	

IV	C.1 биеквивалентна студија Мора да бидат доставени референците од соодветниот дел II. Дел од документацијата (ако е потребно)	волумен	страна	до	
----	---	---------	--------	----	--