

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Св.Кирил и Методиј бр.54 - Скопје, Република Македонија, тел.: + 389 (0)2/5112-394 , факс: + 389 (0)2/5112-394
email: lekovi@zdravstvo.gov.mk

Број на барањето:	Примил/а:
Датум на прием:	Датум на барање за дополнителна документација
Датум на добивање на дополнителна документација	Датум на потполно барање:

Пополнува Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија

**БАРАЊЕ ЗА ОБНОВУВАЊЕ И НАДГРАДБА НА ДОКУМЕНТАЦИЈА НА
ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ**

ОСНОВНИ ПОДАТОЦИ (пополни со печатни букви)¹

Име на лекот: (кирилична транскрипција)	
Име на лекот: (латинична транскрипција)	
INN на активната супстанција: (или вобичаено употребувано име)	
Фармацевтска дозирана форма: (листа на стандарни термини на Ph.Eur.)	
Јачина:	
Големина на пакување:	

ПОДАТОЦИ ЗА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО

Назив на подносителот на барањето	
Адреса	
Телефон	
Факс	
е-маил	

Контакт лице

Име и презиме на контакт лице	
Адреса	
Мобилен телефон (заради 24/7 достапност)	
Факс	
е-маил	

Лице одговорно за фармаковигиланца

Име и презиме, стручна подготовка	
Адреса	
Мобилен телефон (заради 24/7 достапност)	
Факс	
е-маил	

[illegible]

ПРОИЗВОДИТЕЛ НА АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА	
Име на активната супстанција	
Име на фирмата	
Адреса	
Држава	
Телефон	
Телефакс	
e-mail	
Приложена последна одобрена спецификација на квалитетот на активната(и) супстанција(и)	
ДА НЕ	

Дали лекот е континуирано присутен на пазарот во Република Македонија
ДА НЕ
Објаснување

ЛИСТА НА ПРОМЕНИ	
Хронолошка листа на пријавени и одобрени промени, како и на оние во постапка, заедно со датумот на одобрување и краток опис на промените кои се воведени од последната обнова или од издавањето на одобрението за ставање на лекот во промет, ако станува збор за прва обнова	
Датум	Краток опис

ЛИСТА НА ПОСЕБНИ ОБВРСКИ

Хронолошка листа на посебните обврски на носителот на одобрението изречени од страна на надлежниот орган по добивање на одобрението за ставање на лекот во промет

Датум	Краток опис

ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ ВО ДРУГИ ДРЖАВИ

Држава	
Име на лекот	
Број на одобрение	
Датум на издавање	
Држава	
Име на лекот	
Број на одобрение	
Датум на издавање	
Држава	
Име на лекот	
Број на одобрение	
Датум на издавање	
Држава	
Име на лекот	
Број на одобрение	
Датум на издавање	

[illegible]

Надградба на документација

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 со постапка на меѓусебно признавање или децентрализирана постапка Одобрение, добиено со постапка на меѓусебно признавање или децентрализирана постапка
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

ДОКУМЕНТИ ПРИЛОЖЕНИ КОН БАРАЊЕТО
Збирен извештај за особините на лекот - веќе одобрен
Збирен извештај за особините на лекот - променет, ако е потребно
Упатство за пациентот - веќе одобрено
Упатство за пациентот - променето, ако е потрено
Веќе одобрено пакување
Предлог пакување - променето, ако е потребна промена
Ажурирано стручно мислење за квалитетот на лекот
Ажурирано стручно мислење за претклиничка документација
Ажурирано стручно мислење за клиничка документација
Последен ажуриран периодичен извештај за безбедноста на лекот (PSUR)
Сертификат за фармацевтски производ
Сертификат за GMP
Други релевантни документи, да се наведат

ДОКУМЕНТИ КОИ СЕ ПРИЛОЖЕНИ СО БАРАЊЕТО ЗА НАДГРАДУВАЊЕ НА ПОСТОЕЧКАТА ДОКУМЕНТАЦИЈА
Релевантни документи за надградување на постоечката документација, да се наведат

ИЗЈАВА НА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО

Изјавувам дека сите податоци за лекот, освен податоците што се наведени како одобрени или пријавени варијации, се непроменети од добивањето на одобрението за ставање на лекот во промет

Име, презиме и звање на одговорното лице

Датум

Потпис на одговорното лице