

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 ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПАРАЛЕЛЕН
УВОЗ НА ЛЕКОВИ**

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

2. КРАТОК ОПИС НА ПРИЧИНИТЕ ЗА НАСТАНАТАТА ПРОМЕНА

--

3. ПОДАТОЦИ ЗА НАСТАНАТИ ПРОМЕНИ

Промена на бројот на одобрението за ставање на лекот во промет во земјата од каде се увезува лекот	
Додавање на податоци за пакувањето или во упатството за пациентот, итни мерки од безбедносни причини, на барање на надлежниот орган	
Промена во називот и/или седиштето на носителот на одобрението за паралелен увоз	
Промена во називот и/или седиштето на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет, во земјата од каде лекот се увезува	
Промена на називот на производителот	
Промена на правното лице од кое се набавува лекот, во земјата од каде се врши паралелен увоз	
Промена на ланецот на движење на лекот пред да дојде до правното лице од кое се набавува лекот	
Замена на одредени податоци за лекот (на пр. големина на пакување, име на лекот)	
Промена на местото на производството	
Промена на името на лекот	
Промена во описот на фармацевтската дозирана форма	
Промена во пакувањето	

Промена во големината на пакувањето на лекот	
Промена на екципиентите	
Промена во рокот на употреба или условите на чување на лекот	
Промена на означувањето на податоците на надворешното пакување, без други промени	
Промена на информациите во упатството за пациентот	
Други	

5. ИЗЈАВА НА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО

1. Со целосна лична одговорност изјавувам дека сите податоците наведени во образецот се точни и веродостојни и ниту една материјална информација не е изоставена.
2. Потврдувам дека горе наведените промени не влијаат врз квалитетот, безбедноста или ефикасноста на лекот

Име и презиме на одговорното лице:

Функција:

Место за печат на правното лице:

Датум

Потпис на одговорното лице