

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

ИЗВЕСТУВАЊЕ/БАРАЊЕ ЗА ВАРИЈАЦИЈА

лек за употреба во хуманата медицина

ВАРИЈАЦИЈА (да се означи соодветното)

тип I _{A_{in}}	поединечна варијација
тип I _A	групирање варијации
тип I _B	вклучувајќи "проширување" на одобрението
тип I _B непредвидена	за ставање на лек во промет
тип II	

Промената(те) вклучува(ат) (само за тип I_B и тип II, да се означат сите промени, ако е применливо)

Индикација

Педијатриска индикација

Безбедност

Итни мерки за ограничување од безбедносни причини

Квалитет

Годишна варијација на вакцина против инфлуенца

Друго

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО за ставање на лек во промет

Име:

Адреса:

ОДГОВОРНО ЛИЦЕ во постапка за добивање на одобрение:

Име и презиме:

Звање:

Телефон:

Телефакс:

е-маил:

ЛЕКОВИ НА КОИ СЕ ОДНЕСУВА ОВА ИЗВЕСТУВАЊЕ/БАРАЊЕ ЗА ВАРИЈАЦИЈА

[illegible]

КРАТОК ОПИС НА ПРИЧИНАТА ЗА ПРЕДЛОЖЕНАТА ВАРИЈАЦИЈА, ОПРАВДАНОСТ НА ГРУПИРАЊЕТО НА ВАРИЈАЦИИТЕ И КЛАСИФИКАЦИЈА НА ПРОМЕНИТЕ КОИ СЕ НЕПРЕДВИДЕНИ (ако е применливо)

Варијацијата мора да биде јасно опишана. Во случај на повеќе последователни варијации се дава опис на причината и поврзаноста со главната варијација. Во случај на групирање на варијациите мора да се даде оправданост за тоа, во посебен дел. Ако варијацијата вклучува промена која е непредвидена мора да се даде оправданост за предложената класификација

ПОСТОЕЧКИ ТЕКСТ	ПРЕДЛОЖЕН ТЕКСТ

Постоечкиот и предложениот текст се опишуваат прецизно. За промена во збирниот извештај за особините на лекот, упатството за пациентот и пакувањето променетите делови се подциртуваат или нагласуваат и се доставува комплетна коригирана верзија на текстот

ПОСТОЕЧКИ ТЕКСТ	ПРЕДЛОЖЕН ТЕКСТ

Постоечкиот и предложениот текст се опишуваат прецизно. За промена во збирниот извештај за особините на лекот, упатството за пациентот и пакувањето променетите делови се поддрцтуваат или нагласуваат и се доставува комплетна коригирана верзија на текстот

ПОСТОЕЧКИ ТЕКСТ	ПРЕДЛОЖЕН ТЕКСТ

Постоечкиот и предложениот текст се опишуваат прецизно. За промена во збирниот извештај за особините на лекот, упатството за пациентот и пакувањето променетите делови се подрцртуваат или нагласуваат и се доставува комплетна коригирана верзија на текстот

Промена на шифрата за идентификација на лекот (ЕАН-код, BAR код)

Тип варијација II - нова индикација

(Да се пополни овој дел доколку варијацијата е поврзана со нова индикација)

Лекот е наменет за ретки болести

Не

Да

- Број на ЕУ регистарот за Orphan medicinal products:

(Да се приложи копија од одлуката)

Податок поврзан со ексклузивност во прометот на лекот

Доколку е да, дали лекот има добиено одобрение за ставање во промет во ЕУ?

Не

Да

Да се наведе:

- Име, јачина, фармацевтска форма на одобрениот лек
- Име на носителот на одобрение
- Број и датум на одобрение

Тип варијација II - Барања за лекови кои се употребуваат во педијатрија

(Овој дел да се пополни само за варијации кои се однесуваат на нова индикација или за варијации кои се поврзани со воведување на планот од педијатриско истражување на лекот (PIP - paediatric investigation plan))

Лекот е наменет за употреба во педијатрија

Не

Да

Барањето се однесува на нова индикација во педијатриска употреба за одобрениот лек:
(Да се даде краток опис)

Ова барање вклучува PIP

Не

Да

Доколку е да, да се обезбеди табеларен преглед на резултатите од PIP

Тип варијација II - примена на одредбата за ексклузивност на податоците во прометот

(Да се пополни овој дел доколку варијацијата е поврзана со оваа одредба)

БАРАЊЕТО СЕ ОДНЕСУВА НА ОДРЕДБИТЕ ОД ЗАКОНОТ СО КОИ СЕ УРЕДУВА ЕКСКЛУЗИВИТЕТОТ

Една година, за ексклузивност во прометот за нова индикација

Една година, за ексклузивност на податоците за нова индикација

Една година, за ексклузивност на податоците на лекот што се прекласифицира во начин на издавање БР

Следниве предлози за дополнување на информациите за лекот се обезбедени во соодветните делови на досието на лекот во EU/CTD форматот

CTD досие (да се означи соодветното)	
Промени во Модул 1	Преглед Извештај Ажуриран Дополнет
Промени во Модул 2	
Промени во Модул 3	
Промени во Модул 4	
Промени во Модул 5	

EU досие (да се означи соодветното)	
Промени во Дел I	Експертски извештај Ажуриран Дополнет
Промени во Дел II	
Промени во Дел III	
Промени во Дел IV	

- Збирен извештај за особините на лекот
- Одобрение за ставање на лекот во промет
- Означување
- Упатство за употреба
- Пакување

Изјава на носителот на одобрението

нема други промени, освен оние кои што се наведени во оваа барање (со исклучок на оние други варијации кои се поднесуваат во ист период со друго известување/барање);

каде е применливо сите услови наведени во оваа варијација(и) се исполнети;

за тип IA известувања: потребните документи што се наведени за соодветната промена се приложени;

националните трошоци во постапката се платени;

ова известување/барање е поднесено истовремено до надлежен орган во земја членка на ЕУ;

ова известување/барање е поднесено истовремено до ЕМА;

при групирање на варијации тип IA кај повеќе од еден одобрен лек: одобренијата за ставање на лековите во промет припаѓаат на ист носител;

Изјавувам дека наведените податоци во образецот се идентични со оние во доставената документација¹ за предложената варијација(и)

Промената (ите) ќе бидат воведени од:
(се пополнува само за варијации тип IB и варијации тип II)

Следното производство ќе започне/следното печатење

Датум

Име, презиме и стручна подготовка на одговорното лице

Датум

Потпис и печат на одговорното лице
