

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 ПРЕНОС НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

лек за употреба во хуманата медицина

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:	
ПРОИЗВОДИТЕЛ (одговорен за пуштање на серија во промет) ¹	
Име:	
Држава:	
Адреса:	
ПРОИЗВОДИТЕЛ (одговорен за пуштање на серија во промет) ²	
Име:	
Држава	
Адреса:	
ПРОИЗВОДИТЕЛ (одговорен за пуштање на серија во промет) ³	
Име:	
Држава	
Адреса:	
ПРОИЗВОДИТЕЛ (одговорен за пуштање на серија во промет) ⁴	
Име:	
Држава	
Адреса:	

ПРОИЗВОДИТЕЛ(одговорен за пуштање на серија во промет)⁵	
Име:	
Држава	
Адреса:	
ПРОИЗВОДИТЕЛ(одговорен за пуштање на серија во промет)⁶	
Име:	
Држава	
Адреса:	

ПРОИЗВОДИТЕЛ(места на производство)⁷	
Име:	
Држава	
Адреса:	
ПРОИЗВОДИТЕЛ(места на производство)⁸	
Име:	
Држава	
Адреса:	
ПРОИЗВОДИТЕЛ(места на производство)⁹	
Име:	
Држава	
Адреса:	
ПРОИЗВОДИТЕЛ(места на производство)¹⁰	
Име:	
Држава	
Адреса:	
ПРОИЗВОДИТЕЛ(места на производство)¹¹	
Име:	
Држава	
Адреса:	

ДОСЕГАШЕН 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:

ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за фармаковигиланца

Име и презиме:

Звање:

Телефон:

Телефакс:

Е-маил:

ИДЕН 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:

ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за фармаковигиланца

Име и презиме:

Звање:

Телефон:

Телефакс:

Е-маил:

Досегашен ЕАН - код

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Дали со промената на носителот на одобрението за ставање на лек во промет ќе биде променет ЕАН кодот**ДА****НЕ****Нов ЕАН - код**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Предвиден датум на пренос на одобрението за ставање на лек во промет на идниот носител

Потпис на одговорно лице
(досегашен носител на одобрение)

Потпис на одговорно лице
(иден носител на одобрение)