

Memorandum nositelja odobrenja

Zagreb, (datum)

Izjava o usklađenosti dokumentacije o lijeku

(navesti naziv i adresu sjedišta nositelja odobrenja) kao nositelj odobrenja za stavljanje lijeka (navesti naziv lijeka, jačinu i farmaceutski oblik, naziv djelatne tvari) u promet, danog rješenjem Agencije za lijekove i medicinske proizvode Klasa: Ur. broj: od (navesti podatke o zadnjem danom Rješenju za davanje ili obnovu odobrenja), izjavljuje da dokumentacija o lijeku i sažetak opisa svojstava lijeka dostavljeni Agenciji za lijekove i medicinske proizvode u postupcima davanja/i izmjene/i prijenosa/i obnove/i nadogradnje odobrenja (navesti one postupke koji su primjenjivi) uključuju najnovija znanstvena i tehnička dostignuća u proizvodnji i provjeri kakvoće lijeka, kao i najnovije raspoložive podatke o sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka, za nadogradnju dokumentacije o lijeku sukladno članku 88. Pravilnika o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (Narodne novine, broj 83/13.).

Dokumentacija o lijeku je nadograđena sukladno zakonskoj osnovi navedenoj u članku (navesti jednu od zakonskih osnova: članak 26. ili članak 29. ili članak 32. ili članak 33. ili članak 34. ili članak 35. ili članak 36. ili članak 63.) Zakona o lijekovima (Narodne novine, broj 76/13.).

Sljedeći dio izjave nositelji odobrenja navode **samo kada je primjenjivo**, za lijekove koji imaju odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Europskoj uniji:

Podaci o odobrenju za stavljanje gore navedenog lijeka u promet u Europskoj uniji i vrsta postupka na temelju kojega je dano odobrenje u Europskoj uniji navedeni su u dijelu (odabрати primjenjivo: 2.2.1. ili 2.2.2.) „Obrasca prijave za nadogradnju dokumentacije o lijeku“.

Dokumentacija o lijeku na koju se odnosi ova Izjava navedena je u Tablici 1. „Sadržaj dokumentacije o lijeku“, koja se nalazi u pravitku i sastavni je dio ove Izjave.

Privitak:

Tablica 1. „Sadržaj dokumentacije o lijeku“

Odgovorna osoba nositelja odobrenja:

Potpis i pečat pravne osobe nositelja odobrenja