*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.](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/341831.html)).

 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.](http://www.nn.hr/clanci/sluzbeno/2007/2181.htm)).

*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       *(odabrati 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 privitku i sastavni je dio ove Izjave.

Privitak:

Tablica 1. „Sadržaj dokumentacije o lijeku“

Odgovorna osoba nositelja odobrenja:

*Potpis i pečat pravne osobe nositelja odobrenja*