

Potvrda točnosti podataka navedenih Brailleovim pismom na pakiranju lijeka

Form for Braille Format on Packaging of Medicinal Product

Podnositelj zahtjeva / Nositelj odobrenja:

(Applicant / Marketing authorisation holder)

Naziv lijeka / Name of the medicinal product:

Djelatna tvar / Active substance:

Jačina / Strength:

Farmaceutski oblik / Pharmaceutical form:

Broj odobrenja / Marketing authorisation number ¹:

Broj procedure (u slučaju MRP/DCP) / MA procedure (in case of the MRP/DCP):

Vrsta i veličina pakiranja / Packaging²:

1. Prijedlog podataka koji će se navesti Brailleovim pismom na pakiranju Proposed information in Braille format

2. Ispis podataka iz točke 1. na Brailleovom pismu Information from point 1 in Braille format:

3. Za ispis na Brailleovom pismu je korišten „Marburg medium“ font: The “Marburg medium” font for Braille is used

DA / YES

NE / NO ako nije, navesti koji font, u nastavku pod obrazloženje / please state under the explanation which font is used

Obrazloženje podnositelja zahtjeva/nositelja odobrenja, ako podaci na Brailleovom pismu nisu u skladu sa smjernicom Europske komisije „[Guidance concerning the Braille requirements for labelling and the package leaflet](#)“ i normom »[HRN EN 17351:2014 Ambalaža — Pismo za slijepe na ambalaži za lijekove](#)«:

An explanation of the applicant/marketing authorisation holder, if the proposed information in Braille format is not in accordance with “[Guidance concerning the Braille requirements for labelling and the package leaflet](#)” and Norm “[HRN EN 17351:2014 Packaging – Braille on packaging for medicinal products](#)”:

4. Ispis na Brailleovom pismu iz točke 2. ove Potvrde pregledao/potvrdio Information in Braille format in the point 2 was checked by:

(navesti naziv i adresu saveza/ili udruge/ili ustanove za slijepe i slabovidne osobe) potvrđuje da su podaci iz točke 1. točno napisani Brailleovim pismom, kako je navedeno pod točkom 2. ove Potvrde.

¹ Navesti broj odobrenja kada se podnosi kao izmjena/ Marketing authorisation number in case of the variation application

² Navesti sve vrste i/ili veličine pakiranja koje će biti označene s nazivom lijeka na Brailleovom pismu predloženim pod točkom 1. ove Potvrde/ state all packaging which will be labelled with proposed Braille format

(Name and address of an Union of Blind and Partially Sighted person) confirms that the information from the point 1 of this form is written in Braille format correctly as stated in point 2 of this form.

Odgovorna osoba/Responsible person:

(ime, prezime i potpis odgovorne osobe saveza/ili udruge/ili ustanove)

(name and signature of responsible person of Union of Blind and Partially Sighted person)

(navesti naziv i adresu podnositelja zahtjeva/nositelja odobrenja) potvrđuje da će podaci iz točke 2. biti ispravno otisnuti Brailleovim pismom na pakiranju lijeka.

(name and address of an Applicant / Marketing authorisation holder) confirms that the information from the point 2 of this form will be printed in Braille format correctly on the packaging.

Odgovorna osoba/ Responsible person:

(navesti ime, prezime i potpis odgovorne osobe podnositelja zahtjeva/nositelja odobrenja)

(name and signature of the responsible person of Applicant/Marketing authorisation holder)