

	Lijek odobren centraliziranim postupkom davanja odobrenja za stavljanje u promet <i>CAP</i>	Kad je nacionalno regulatorno tijelo (u RH: HALMED) PSUR referentna zemlja članica <i>When the NCA is (P)RMS</i>	Kad je nacionalno regulatorno tijelo (u RH: HALMED) država sudionica u postupku <i>When the NCA is CMS</i>	Lijek izvan projekta „PSUR Work Sharing“ koji slijedi nacionalni postupak ili koji podliježe jedinstvenoj ocjeni na razini EU-a <i>NAP outside the Work Sharing following national procedures or subject to an EU single assessment</i>	Adresa/e i dodatne napomene
Republika Hrvatska	Vidi „ <i>Dossier requirements for Centrally Authorised Products (CAPs)</i> “, EMA/497021/2012 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500003980.pdf	1 CD-ROM Broj kopija (PDF) : 1	1 CD-ROM Broj kopija (PDF) : 1	1 CD-ROM Broj kopija (PDF) : 1	Agencija za lijekove i medicinske proizvode – HALMED Ulica Roberta Frangeša Mihanovića 9 10000 Zagreb Croatia