

Obrazac prijave o stavljanju lijeka u promet i nestašici lijeka
Notification of marketing status of medicinal product (Initiation of marketing, Supply shortage notification)

1. PODACI O LIJEKU:
(PRODUCT DETAILS)

Naziv lijeka:
(Name of medicinal product)

Djelatna tvar:
(Active substance)

Farmaceutski oblik:
(Pharmaceutical form)

Pakiranje:
(Packaging)

Klasa/Broj odobrenja:
(Classification Number)

Datum odobrenja:
(Marketing Authorisation Date)

Naziv i adresa nositelja odobrenja:
(Marketing Authorisation Holder)

2. VRSTA OBAVIJESTI:
(THIS NOTIFICATION CONCERNS)

Obavijest o stavljanju lijeka u promet:

(Placing on the market)

- datum stavljanja lijeka u promet:

(the date of placing on the market)

Obavijest o nestašici lijeka:

(Supply shortage notification)

- Razlog nestašice (označiti razlog nestašice te navesti kratko obrazloženje):
(the reason for product shortage (please tick the relevant box and provide brief details)):

komercijalni razlozi (commercial reasons)

razlozi povezani s kakvoćom, sigurnosti primjene ili djelotvornosti lijeka/ **obrazložiti*** (quality, safety, efficacy reasons/please explain)

drugo/**obrazložiti*** (other/please explain)

- Očekivano razdoblje trajanja nestašice: od do
(Expected period of supply shortage): (from) (till)

***Obrazloženje razloga nestašice lijeka:**

* Supply shortage reason:

3. KONTAKT PODACI:

(CONTACT DETAILS):

Ime i prezime:

(Name and surname)

Naziv radnog mjesta:

(Job title)

Podaci za kontakt (telefon; mail adresa):

(Contact data; tel, e-mail)

Datum:

(Date)

U slučaju potrebe dostavljanja dodatnih podataka, molimo naznačiti priloge ovoj obavijesti:

If applicable, please indicate all documents attached to this notification:

1.

2.

3.