

Potvrda točnosti podataka navedenih Brailleovim pismom na pakovanju lijeka

Naziv lijeka:

Doza:

Farmaceutski oblik:

Djelatna tvar:

Klasa važećeg Rješenja¹:

Vrsta i veličina pakovanja²:

1. Prijedlog podataka koji će se navesti Brailleovim pismom na pakovanju:

2. Ispis podataka iz točke 1. na Brailleovom pismu:

3. Za ispis na Brailleovom pismu je korišten „Marburg medium“ font:

DA

NE ako nije, navesti koji font, u nastavku pod obrazloženje

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 15823:2011 Ambalaža — Pismo za slijepe na ambalaži za lijekove (EN 15823:2010)“:

4. Ispis na Brailleovom pismu iz točke 2. ove Potvrde pregledao/potvrdio:

(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.

Odgovorna osoba:

(navesti ime, prezime i potpis, ovjeriti pečatom pravne osobe
saveza/ili udruge/ili ustanove)

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

Odgovorna osoba:

(navesti ime, prezime i potpis, ovjeriti pečatom pravne osobe
podnositelja zahtjeva/nositelja odobrenja)

¹ Rješenje o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, kada se prijavljuje kao izmjena ili u nadogradnji

² Navesti sve vrste i/ili veličine pakovanja koje će biti označene s nazivom lijeka na Brailleovom pismu predloženim pod točkom 1. ove Potvrde