**OBRAZEC ZA PRENEHANJE VELJAVNOSTI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

|  |
| --- |
| **Zdravilo/-a, ki je/so predmet prenehanja veljavnosti dovoljenja za promet** |
| |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Ime zdravila skupaj z jakostjo in farmacevtsko obliko | Pakiranje | Številka dovoljenja za promet | Datum veljavnosti dovoljenja za promet | Številka postopka | Predlagani datum prenehanja veljavnosti \* | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |
| \* = najmanj dva in največ osemnajst mesecev pred predvidenim prenehanjem opravljanja prometa z zdravilom (v skladu s tretjim odstavkom 64. člena Pravilnika o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicine, Uradni list RS, št. 57/14 z dne 25.7.2014)  Druge informacije: |

|  |
| --- |
| **Podatki o razlogu zahteve za prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet z zdravilom** |
| poslovni razlogi  razlogi v zvezi s kakovostjo zdravila, vključno z dobro proizvodnjo prakso  razlogi v zvezi z varnostjo zdravila  razlogi v zvezi z učinkovitostjo zdravila  Drugo: |
| **Informacije o zdravilu/-ih (v primeru, da se informacije o zdravilu/-ih spremenijo)** |
| posodobljen povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo z označenimi spremembami |
| Potrjujemo, da so v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilu za uporabo vključene samo spremembe, povezane s prenehanjem veljavnosti dovoljenja za promet z zdravilom. |

|  |
| --- |
| **Podatki o imetniku dovoljenja za promet z zdravilom** |
| Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom (ime in naslov) |
|  |
| Telefon: |
|  |
| Faks: |
|  |
| E-pošta |
|  |

|  |
| --- |
| **Priloge** |
| dokazilo o plačilu pristojbine |
| pooblastilo imetnika dovoljenja za promet drugemu poslovnemu subjektu za vložitev dokumentacije in komunikacijo z Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke v njegovem imenu\* |

\* predložiti le v primeru, ko dokumentacije za prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet ne vlaga imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Podpis odgovorne osebe imetnika dovoljenja za promet z zdravilom oz. od njega pooblaščene osebe** | | |
| Podpis: | | |
| Ime in priimek odgovorne osebe: | Kraj: | Datum: |
|  |  |  |