<Predlagatelj>

<Naslov>

<Naslov 2>

<Poštna številka> <Kraj>

<Država>

<Datum>

<Sklic>

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Slovenčeva ulica 22

1000 Ljubljana

Slovenija

**Zadeva: Vloga za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom <Ime zdravila/zdravil v RS> <številka postopka>**

Spoštovani!

Pošiljamo vam vlogo z dokumentacijo za podaljšanje dovoljenja za promet z naslednjimi podatki:

**Ime zdravila/zdravil (v RMS):**

**Farmacevtska/e oblika/e in jakost/i:**

**INN/****učinkovina/e:**

**Oznaka/e ATC:**

**Vrsta podaljšanja:**

Podaljšanje DzP s popolno dokumentacijo v skladu s Prilogo 3 dokumenta CMDh Best Practice Guide on the Processing of Renewals in the Mutual Recognition and Decentralised Procedures.

Podaljšanje DzP s skrajšano klinično dokumentacijo (za zdravila, ki so pridobila DzP v skladu s členi 10(1), 10a in 16a Direktive 2001/83/EK in za katera ni obvezna predložitev PSUR).

Skrajšan postopek podaljšanja za zdravilo, ki je pridobilo DzP v skladu s členom 10(1) Direktive 2001/83/EK v vseh zadevnih državah članicah.

Skrajšan postopek podaljšanja za zdravilo, ki je pridobilo DzP v skladu s členom 10c Direktive 2001/83/EK (vloga s soglasjem) ali kot duplikat. Potrjujemo, da sta bili dokumentacija osnovne vloge in dokumentacija te vloge s soglasjem/duplikata posodabljani vzporedno. O skrajšanem postopku podaljšanja so se strinjale vse zadevne državne članice, dne <datum sporazuma>.

Skrajšan postopek podaljšanja za zdravilo, ki je pridobilo DzP po postopku z medsebojnim priznavanjem ali postopku ponovne uporabe, in ima v RMS že izdano DzP za nedoločen čas. O skrajšanem postopku podaljšanja so se strinjale vse zadevne državne članice, dne <datum sporazuma>.

Skrajšan postopek podaljšanja po zaključenem postopku napotitve v skladu s členom 30 ali 31(1) Direktive 2001/83/EK. O skrajšanem postopku podaljšanja so se strinjale vse zadevne državne članice, dne <datum sporazuma>.

**Izjave v zvezi z vlogo:**

Izjavljamo, da je popolna dokumentacija na voljo na zahtevo. (*Ta izjava se zahteva za skrajšane postopke podaljšanja.)*

Predložen(i) je/so veljaven/i certifikat(i) GMP za vse relevantne proizvajalce oz. je naveden sklic na bazo podatkov EudraGMP.

Predložena/e je/so veljavna/e izjava/e odgovorne osebe (QP) vseh proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serij, in/ali vseh proizvajalcev, ki učinkovino uporabljajo kot vhodno snov. <Uporabljena je predloga za izjave QP.>

Potrjujemo, da so informacije o zdravilu posodobljene v skladu s členom 23(3) Direktive 2001/83/EK. Informacije o zdravilu so bile nazadnje posodobljene v postopku <številka postopka zadevne spremembe>.

Potrjujemo, da v dokumentacijo, predloženo v tej vlogi za podaljšanje DzP, niso vključene spremembe. (*Ta izjava se zahteva za skrajšane postopke podaljšanja.*)

Predložene so informacije o zdravilu:

Priloženi so odobreni SmPC, navodilo za uporabo in ovojnina oz. je naveden sklic na sekvenco eCTD.

Predloženi so predlagani SmPC, navodilo za uporabo in ovojnina z označenimi predlaganimi spremembami.

<Načrt za obvladovanje tveganj v tej vlogi ni predložen.><Predložen je posodobljen Načrt za obvladovanje tveganj /nov Načrt za obvladovanje tveganj.> <Načrt za obvladovanje tveganj v modulu 1.8.2 je podoben tistemu, <predloženem><odobrenem> v postopku/postopkih <celotna/e številka/e postopka/ov>.>>

Na voljo ni nobenih novih podatkov, ki bi spremenili razmerje med koristjo in tveganjem oz. bi bila zaradi njih potrebna ponovna ocena tega tveganja. Po našem vedenju ne obstajajo nobeni utemeljeni zadržki, da se dovoljenje za promet s tem zdravilom ne bi moglo podaljšati, v skladu s členom 116 Direktive 2001/83/EK

Predloženi so dodatni zahtevani podatki, kot so objavljeni v preglednici “Data requested for Variations and/or Renewal Applications in the MRP/DCP which are not stated in the current EU legislation and/or in Volume 2B, Presentation and format of the dossier Common Technical Document (CTD) and/or in the EEA approved Guidelines/ Recommendation papers”.

**Dokumentacija je predložena v naslednji obliki:**

eCTD; številka sekvence: <štirimestna številka>

Potrjujemo, da smo elektronsko vlogo pregledali s posodobljenim programom za odkrivanje virusov.

<- Vloženi so duplikati.>[[1]](#footnote-1)

<Polje za vnos poljubnega besedila – če je tako smiselno in če lahko predlagatelj poda pomembne informacije za validacijo vloge, npr. lokacijo opomb za ocenjevalce (Notes to Reviewers), nacionalno št. dokumentacije, če jo je pridobil pred vložitvijo vloge, ipd.>

S spoštovanjem,

<podpis>

<ime>

<naziv>

<telefonska številka>

<naslov e-pošte>

<naslov e-pošte za primer težav s tehnično validacijo>

1. *Če duplikati niso predloženi sočasno, je treba navesti sklic na osnovno vlogo.* [↑](#footnote-ref-1)