<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 pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom <Ime zdravila/ zdravil v RS> <številka postopka>**

Spoštovani!

Pošiljamo vam vlogo z dokumentacijo za <postopek z medsebojnim priznavanjem><decentralizirani postopek><nacionalni postopek> z naslednjimi podatki:

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

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

**INN/učinkovina/e:**

**Oznaka/e ATC:**

**Pravna podlaga za vlogo/e**:

*Če je primerno, izpolnite:*

- Uporaba evropskega referenčnega zdravila [ ]  Da [ ]  Ne

- Ali se jakost(i) referenčnega zdravila razlikuje(jo) med RMS in CMS [ ]  Da [ ]  Ne

- Ali se farmacevtska/e oblika/e referenčnega zdravila razlikuje(jo) med RMS in CMS [ ]  Da [ ]  Ne

- Ali se indikacija/e referenčnega zdravila razlikuje(jo) med RMS in CMS [ ]  Da [ ]  Ne

**Dosje o učinkovini (ASMF):**

Za to vlogo se uporablja ASMF: [ ]  Da [ ]  Ne

- če da: ASMF je vključen v EU/ASMF postopek delitve dela: [ ]  Da [ ]  Ne

- če da: referenčna številka EU/ASMF: <EU/ASMF/XXXXX>

**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)**

<- V nacionalni fazi po zaključku postopka bo potekal prenos imetnika DzP.>**[[2]](#footnote-2)**

<- Ustrezne pristojbine so plačane.>

<- Načrt za obvladovanje tveganj v modulu 1.8.2 je podoben tistemu, <predloženem><odobrenem> v postopku/postopkih <celotna/e številka/e postopka/ov.>

<Zaprositi nameravamo za večjezično ovojnino z naslednjimi skupinami jezikov: 3*prosto besedilo*>

<V prilogi 5.19 smo za države članice, vključene v vsako od skupin večjezičnih pakiranj, navedli tri predloge za izmišljeno ime zdravila, po prednostnem vrstnem redu.>

<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 prvotno vloženo vlogo.* [↑](#footnote-ref-1)
2. *Potrditev, da je prenos imetnika DzP v tej fazi možen, je treba pridobiti od posamezne države članice.*

3 *Tukaj se navede, katere “skupine jezikov” držav članic bodo vključene na posameznem večjezičnem pakiranju, npr. IE/NL/MT, IS/NO/EE. To ne izključuje možnosti za poznejšo prošnjo za dodatne skupine jezikov.*  [↑](#footnote-ref-2)