**POTRDILO O PODATKIH, KI SO NA OVOJNINI IZPISANI V BRAILLOVI PISAVI**

Predlagatelj/Imetnik dovoljenja za promet:

Vrsta postopka (NP/MRP/DCP):

Ime zdravila:

Učinkovina:

Jakost:

Farmacevtska oblika:

Pakiranje (navedite vsa pakiranja, ki bodo označena s predlaganim zapisom v Braillovi pisavi):

1. **Predlagan izpis podatkov v Braillovi pisavi**

|  |
| --- |
|  |

**2. Braillova pisava (navedite tudi tip pisave, če je drugače od "Marburg medium")**

|  |
| --- |
|  |

**Obrazložitev predlagatelja/imetnika dovoljenja za promet, če predlagan izpis podatkov v Braillovi pisavi odstopa od zahtev Pravilnika o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/2014)**

|  |
| --- |
|  |

Izpis v Braillovi pisavi je pregledal:

ZDSSS

ZDSSS potrjuje, da je v Braillovi pisavi izpisano besedilo iz točke 1. tega potrdila.

Podpis odgovorne osebe ZDSSS

Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet

Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom potrjuje, da je v Braillovi pisavi izpisano besedilo iz točke 1. tega potrdila (predložiti je treba dokazilo o usposobljenosti odgovorne osebe za zagotovitev Braillove pisave v slovenskem jeziku).

Podpis odgovorne osebe

Predlagatelj/imetnika dovoljenja za promet

**Izpolni organ, pristojen za zdravila**

Potrdilo o podatkih, ki so na ovojnini izpisani v Braillovi pisavi pregledal:

Datum: