

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Вх. №

Заявление
за разрешаване за употреба на лекарствен продукт

Търговско наименование на лекарствения продукт:		
Международно непатентно наименование (INN) на лекарственото/ите вещество/а:		
Показания: 		АТС код:
Лекарствена форма и количество на лекарственото вещество за дозова единица, в %, за даден обем или маса:		
Път на въвеждане:		
Вид на опаковката		
Първична опаковка:	Вторична опаковка:	
Количество в една опаковка:		
Срок на годност:	Срок на годност: (след отваряне на опаковката)	Срок на годност: (след разтваряне)
Условия на съхранение:		
Режим на предписване: <input type="checkbox"/> По лекарско предписание <input type="checkbox"/> Без лекарско предписание		

За лекарствени продукти, отпускани само по лекарско предписание:

- еднократно отпускане
- многократно отпускане
- специално предписание
- ограничено предписание

Състав на лекарствения продукт

Наименование	Количество (за дозова единица, в %, за даден обем или маса)	Стандарт (фирмен или фармакопееен)
Лекарствено/и вещество/а:
Помощни вещества:

Предложител (= бъдещият притежател на разрешението за употреба, отбелязан върху опаковката):

Име:

Адрес:

Страна:

Телефон:

Факс:

Производител/и на лекарствения продукт и място на производство (конкретизиране на етапа от производствения процес, в който посоченият производител участва)

Име:
Адрес:
Страна:
Телефон: Факс:
Описание на етапа от производствения процес:

Име:
Адрес:
Страна:
Телефон: Факс:
Описание на етапа от производствения процес:

Други места на производство:

Име:
Адрес:
Страна:
Телефон: Факс:

Име:
Адрес:
Страна:
Телефон: Факс:

Производител/и на лекарственото/ите вещество/а:

- собствено производство
- закупено от:

Име:
Адрес:
Страна:
Телефон: Факс:

Име:
Адрес:
Страна:
Телефон: Факс:

Упълномощено от предложителя лице за контакт:

Име:

Адрес:

Телефон:

Факс:

E-mail:

Вид процедура:

Национална:

оригинален лекарствен продукт

фармацевтично еквивалентен продукт

Централизирана

Взаимно признаване

Молбата се отнася за:

Ново лекарствено вещество за
България

Нова комбинация от познати
лекарствени вещества

Ново показание в различна
терапевтична област за разрешен
лекарствен продукт

Нова лекарствена форма

Ново количество на лекарственото вещество
за дозова единица

Нов път на въвеждане

Фармацевтично еквивалентен продукт

Вид на лекарствения продукт:

Лекарствен продукт, съдържащ
химично лекарствено вещество

Биологичен продукт

Растителен лекарствен продукт

Друго

Извършени плащания:

За експертизи по чл.9 от ЗЛАХМ:

.....

платежен документ №/дата

Такса по чл.8, ал.1 от ЗЛАХМ:

.....

платежен документ №/дата

Представена документация:

Документ за извършени плащания

Експертни доклади:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Разрешение за производство, издадено по реда на Глава Втора от ЗЛАХМ | <input type="checkbox"/> за химико-фармацевтичните данни |
| <input type="checkbox"/> Сертификат за лекарствен продукт, съгласно чл.19, ал.1, т.1 и 2 от ЗЛАХМ | <input type="checkbox"/> за фармако-токсикологичните данни |
| <input type="checkbox"/> Кратка характеристика на продукта | <input type="checkbox"/> за клиничните данни |
| <input type="checkbox"/> Предложение за листовка за пациента | <input type="checkbox"/> Химико-фармацевтични данни |
| <input type="checkbox"/> Макет на опаковката | <input type="checkbox"/> Фармако-токсикологични данни |
| <input type="checkbox"/> Мостри | <input type="checkbox"/> Клинични данни |
| <input type="checkbox"/> Стандартни вещества | <input type="checkbox"/> Данни за еквивалентност (биоеквивалентност) |
| | <input type="checkbox"/> Друга информация (Оценъчен доклад, Декларация за съответствие): |

Декларирам, че вписаните данни в заявлението съответстват на представените в приложената документация и че всички съществуващи данни по отношение на здравните рискове са представени в химико-фармацевтичната, фармако-токсикологичната и клиничната части от досието на лекарствения продукт.

Дата:

Подпис на упълномощеното лице:

Печат: