

## RUHSAT YENİLEME BAŞVURU FORMU

(İcat edildiği) Adı: Aktif Madde (ler): Farmakoterapötik sınıflandırma (Grup + ATC kodu):  Farmasötik Form(lar) ve doz( Strength)(ler): Uygulama yol(ları) :  Ruhsat numarası:  Ruhsat sona erme tarihi:	ruhsat sahibinin adı ve adresi :  :  Telefon numarası: Faks numarası E-posta: Başvuranın referansı:
---	--

**RUHSATI VERİLMESİNDEN VEYA SON YENİLEME DEN BU YANA ONAYLANAN VEYA BEKLEYEN VARYASYON VE ÜRÜN ÇEŞİTLEME BAŞVURUSU / BAŞVURULARI**

*Lütfen onaylanmış veya bekleyen varyasyonların kronolojik listesini verin,,ambalaj etiketleme yönetmeliği (Madde 15)/Ruhsatlandırılmamış veya ruhsatlandırma başvurusu yapılmış değişikliklere ait yönetmelikte yer alan Acil Güvenlik Kısıtlamaları veya Ek II’de yer alan ürünün farklı dozaj ve formlardaki sunumu ile uyumlu olarak, sunum tarihini belirtin, onay tarihini (onaylanmışsa) belirtin ve değişikliğin özet bir tanımını verin.*

1. Gönderilme tarihi :  
Onay tarihi :  
Değişikliğin özet açıklaması:
2. Gönderilme tarihi:  
Onay tarihi :  
Değişikliğin özet açıklaması:
3. Gönderilme tarihi:  
Onay tarihi :  
Değişikliğin özet açıklaması:
4. Gönderilme tarihi:  
Onay tarihi :  
Değişikliğin özet açıklaması:
5. Gönderilme tarihi:  
Onay tarihi :  
Değişikliğin özet açıklaması:
6. Gönderilme tarihi:  
Onay tarihi :  
Değişikliğin özet açıklaması:
7. Gönderilme tarihi:  
Onay tarihi :  
Değişikliğin özet açıklaması:
8. Gönderilme tarihi:  
Onay tarihi :  
Değişikliğin özet açıklaması:

*İlave varyasyonlar yukarıda gösterilen formatla uyumlu olarak aşağıdaki metinde ayrıntılandırılmıştır.*

## ONAYLANMIŞ İMALATÇILAR

Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneler Yönetmeliği ile uyumlu olarak serinin serbest bırakılması için sorumlu olan yetkili imalatçı(lar) (veya ithalatçılar)

Adı:

Adresi:

Ülke:

Telefon: faks: E-posta:

*Serinin serbest bırakılmasından sorumlu olan diğer imalatçılar, yukarıda gösterilmiş olan formatın aynısı ile aşağıdaki metin alanında ayrıntılandırılabilirler.*

### **Kan ürünleri ve aşılar için:**

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile uyumlu olarak, serinin serbest bırakılmasından sorumlu resmi devlet laboratuvarını veya bu iş için tayin edilen laboratuvarı belirtin.

Adı:

Adresi:

Ülke :

Telefon: faks: E-mail:

*Seri serbest bırakılmasından sorumlu olan diğer imalatçılar, yukarıda gösterilmiş olan formatın aynısı ile aşağıdaki metin alanında ayrıntılandırılabilirler.*

Tıbbi ürünlerin imalatçı(lar)ı ve imalat yer(ler)i (seyreltici ve çözücü imalat yerleri dahil) :

Adı:

Adresi:

Ülke :

Telefon: faks: E-mail:

Dozaj şeklinin imalatçısı tarafından gerçekleştirilen işlevlerin kısa tanımı :

*Yukarıda gösterilen formatın aynısı ile aşağıdaki metin alanına ilave imalatçılar ayrıntılandırılabilir.*

Aktif madde(ler)in imalatçıları

*Not: Her bir aktif madde kaynağının imalat prosesine dahil olan tüm imalat yerleri listelenmelidir. Sadece aracı veya tedarikçilerin ayrıntıları yeterli değildir.*

Adı:

Adresi:

Ülke :

Telefon: faks: E-mail:

*Yukarıda gösterilen formatın aynısı ile aşağıdaki metin alanına ilave aktif madde imalatçısı ayrıntılandırılabilir.*

## AKTİF MADDE(LER) VE EKSİPIYAN(LAR) BAKIMINDAN KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

*Bileşimin hangi miktarla ilişkili olduğuna ilişkin bir not belirtilmelidir (ör. 1 kapsül) .*

*Eksipiyanlardan ayrı olarak aktif madde(ler)in listesi*

Aktif madde(ler)in adı *	Miktar	Birim	Monograf standardı
--------------------------	--------	-------	--------------------

Aktif madde(ler)in adı *	Miktar	Birim	Monograf standardı
--------------------------	--------	-------	--------------------

*\*Şu öncelik sırasında sadece bir isim verilmelidir: INN, Avrupa Farmakopesi, Ulusal Farmakope, yaygın ad, bilimsel ad Aktif madde önerilen INN'i ile beyan edilecek, ilgili olduğunda tuz ve hidrat formu eşlik edecektir.*

Fazlalıkların (overaj) ayrıntıları formülasyonda belirtilmemeli ancak aşağıda yer almalıdır:

- aktif madde(ler)
- eksipiyant (lar)

*(Eğer revize edilmiş bir Kısa Ürün Bilgisi ( KÜB) 'nin uzman tarafından gündeme getirilen konuları hesaba katması öneriliyorsa, doğru mevcut ve önerilen metni belirtin, değiştirilmiş sözcüklerin altını çiziniz veya parlatın. Komple yeni bir versiyon ekleyin.)*

MEVCUT KÜB METNİ	ÖNERİLEN KÜB METNİ

## BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER İÇİN

### BU BAŞVURUYA EKLENEN DOKÜMANLAR

#### Modül 1:

- ☐ 1.0 Üst Yazı
- ☐ 1.1 Kapsamlı içindekiler
- ☐ 1.2 Aşağıdaki ekle birlikte Yenileme Başvuru Formu:
  - GMP uyumluluk beyanı (son üç yıllık)
- ☐ 1.3 Ürün Bilgisi :
- ☐ 1.3.1 KÜB, Etiketleme ve Kullanma Talimatı  
var ise tüm değişiklikleri açıkça işaretlendiği önerilen KÜB ile birlikte orijinal KÜB ve ilgili tercümeleri
- ☐ 1.3.3 Numune
- ☐ 1.4 Uzman hakkında bilgi
- ☐ 1.4.3 Klinik

#### Modül 2:

- ☐ 2.5 Klinik Özeti (Klinik Uzman beyanı)

#### Modül 5:

- ☐ 5.3.6 Pazarlama sonrası deneyiminin raporları (Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu)
- ☐ 5.3.6 Köprü özet raporu

Burada yukarıdaki Ruhsatının yenilenmesi için başvuruda bulunuyorum. Burada beyan ediyorum ki hazırlanma ve kontrol yöntemine ilişkin olarak ürünün kalitesi, teknik ve bilimsel ilerlemesi hesaba katılarak varyasyon prosedürü ile düzenli olarak güncellenmiştir. Ürün, ilgili olduğu durumlarda mevcut kılavuz ilkeleri ile uyumludur. Bakanlığın onayladıkları dışında ürün özelliklerinde herhangi bir değişiklik yapılmadığını tasdik ediyorum.

-Uygulanabilirse- ödenen veya ödenecek olan ücretler ☐ Miktar

imza

Statüsü (iş unvanı)\_\_\_\_\_

Adı soyadı

Tarih