

Státní ústav pro kontrolu léčiv State Institute for Drug Control

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic, tel.: +420 272 185 111, fax: +420 271 732 377

E-mail: sukl@sukl.cz, www.sukl.cz

Pouze pro vnitřní potřebu / For internal use only

ZMĚNA REGISTRACE LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ŽÁDOST O SCHVÁLENÍ ZMĚNY II / OHLÁŠENÍ ZMĚNY IA/IB¹ Application for variation to a marketing authorisation

NÁRODNÍ REGISTRACE V RÁMCI MRP / NATIONAL AUTHORISATION IN MRP

Číslo MRP změny / MRP variation number²: _/_/_/_/_/_/_/_

POUZE NÁRODNÍ REGISTRACE / NATIONAL AUTHORISATION ONLY

Referenční členský stát / Reference Member State

AT BE CY CZ DE DK EE EL ES FI FR HU IE IS IT LI
 LT LU LV MT NL NO PL PT SE SI SK UK

Dotčený členský stát (státy) / Concerned Member State(s)

AT BE CY CZ DE DK EE EL ES FI FR HU IE IS IT LI
 LT LU LV MT NL NO PL PT SE SI SK UK NONE

Typ žádosti / Type of Application

Typ IA / Type IA

Typ IB / Type IB

Typ II / Type II

Bezpečnost / Safety

Indikace / Indication

Onemocnění (indikace) uvedena v Seznamu léčivých přípravků pro vzácná onemocnění / Condition (indication) listed in the Human "Register of designated Orphan Medicinal Products"³ Ano / Yes Ne / No

Následující po uložení neodkladných bezpečnostních omezení / Following Urgent Safety Restriction

Jakost / Quality

Ostatní / Other

Každoroční změna vakcíny proti lidské chřipce / Annual variation for human influenza vaccines

Změna v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku / Change to the labelling or package leaflet not connected with the summary of product characteristics

¹ Tento formulář je založen na evropském formuláři žádosti o změnu registrace, jsou však pro přehlednost vypuštěny údaje týkající se změn registrace výlučně veterinárních léčivých přípravků a údaje specifické pro centralizovanou proceduru. / This form is based on European variation application form with exclusion of data regarding variations for veterinary medicinal products and data specific for centralized procedure.

² Číslo vyplní držitel rozhodnutí o registraci s ohledem na správné pořadové číslo procedury vzájemného uznávání podle Kapitoly 1 "Pokyny pro podávání a zpracovávání žádostí o změnu v rámci procedury vzájemného uznávání" viz <http://heads.medagencies.org> / Number to be completed by the Marketing Authorisation Holder, reflecting the correct sequential Mutual Recognition Procedure Number according to Chapter 1 of the 'Best Practice Guides for the submission and processing of variations in the Mutual Recognition Procedure' (<http://heads.medagencies.org>)

³ Zveřejněný na webových stránkách Evropské komise (<http://pharmacos.eudra.org/F2/register/index.htm>) / As published by the European Commission (<http://pharmacos.eudra.org/F2/register/index.htm>)

Název přípravku / (Invented) Name:	Název a adresa držitele rozhodnutí o registraci / Name and address of MA holder:
Léčivá látka (látky)/Active substance(s):	Jméno a adresa kontaktní osoby / Name and address of Contact ⁴ :
I	
Léková forma(y) a síla(y) / Pharmaceutical form(s) and strength(s):	
Číslo(a) registrace / MA number(s):	

ZMĚNY TYPU II (Zaškrtněte příslušnou změnu, o kterou žádáte) /
TYPE II CHANGES (Tick the appropriate change required)

STRUČNÁ CHARAKTERISTIKA ZMĚNY (Uved'te prosím stručně, o jakou změnu se jedná) /
SCOPE (Please specify scope of the change(s) in a concise way)

EU synchronisation of Periodic Safety Update Report submission schedules of medicinal products authorised through national and mutual recognition procedures

ODŮVODNĚNÍ ZMĚNY a případných NAVAZUJÍCÍCH ZMĚN (Uved'te prosím stručné vysvětlení důvodů pro navrhovanou změnu registrace, v případě navazujících změn též jejich odůvodnění) /

BACKGROUND FOR CHANGE & JUSTIFICATION FOR CONSEQUENTIAL CHANGES (if applicable)

(Please give brief background explanation for the proposed changes to your MA, as well as a justification in case of consequential changes)

The synchronisation of PSUR submissions throughout the EU based upon EU harmonised birth dates (HBD) and related DLPs (Data Lock Points) these are published on the website of the Heads of Medicines Agencies.

⁴ Tak jak je uvedena v oddíle 2.4.3 žádosti o registraci (REG-70). Pokud se liší, přiložte plnou moc. / As specified in section 2.4.3 in Part IA. If different, attach letter of authorisation.

STÁVAJÍCÍ / PRESENT ^{5,6}	NAVRHOVANÉ / PROPOSED ^{6,7}
<p>PSUR submission is required at the time of renewal</p>	<p>PSUR submission harmonised with EU birth dates (date) and related DLPs(date)</p>

Prohlášení žadatele o změnu typu II / Declaration of the Applicant for Type II:

Předkládám tímto žádost o změnu výše uvedené registrace v souladu s návrhy, které jsou uvedeny výše. Prohlašuji, že *(zaškrtněte prosím příslušná prohlášení)*:

I hereby submit an application for the above Marketing Authorisation to be varied in accordance with the proposals given above. I declare that *(Please tick the appropriate declarations)*:

- Nedochází k žádným jiným změnám, kromě změn uvedených v této žádosti (s výjimkou změn předložených paralelně; tyto paralelní změny je nutné specifikovat v oddíle "Další žádost(i)") / There are no other changes than those identified in this application (except for those addressed in other variations submitted in parallel; such parallel variations have to be specified under 'Other Application(s)');
- Byly zaplacený příslušné poplatky stanovené národními předpisy / Where applicable, national/EMEA fees have been paid;
- Tato žádost byla předložena současně v RMS a všech CMS *(platí pro přípravky v rámci procedury vzájemného uznávání)*. /This application has been submitted simultaneously in RMS and all CMSs *(for products within the Mutual Recognition Procedure)*

Změna bude zavedena od / Change will be implemented from:

- příštího výrobního cyklu/příštího tisku / Next production run/next printing
- datum / Date:

⁵ Uvedte přesné stávající a navrhované znění nebo specifikaci / Specify the precise present and proposed wording or specification.

⁶ U změn SPC, označení na obalu a příbalové informace podtrhněte nebo zvýrazněte změněná slova v uvedené tabulce nebo přiložte jako samostatnou přílohu / For SPC, labelling and package leaflet changes, underline or highlight the changed words presented in the table above or provide as a separate Annex

Zaplacení poplatků (Částka a postup podle pokynu SÚKL UST-18, příp. jeho aktualizované verze) / **Fees paid, if applicable** (Amount and procedure according to the SUKL guideline UST-18 or its updated version)

Správní poplatek / Administrative fee ANO/YES NE/NO

Úhrada nákladů / Costs reimbursement ANO/YES NE/NO

***žádost o prominutí musí být uvedena v průvodním dopisu/ waiver should be requested in the accompanying letter**

Prosím uveďte kategorii poplatku podle národních předpisů – UST-18, příp. jeho aktualizované verze / Please specify fee category under National rules – UST-18 or its updated version _____

- Výjimka pro přípravky pro vzácná onemocnění / Orphan Drug fee exemption
- správní poplatek se v případě přípravku zařazeného do registru přípravků pro vzácná onemocnění podle zákona č. 368/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů, nevybírání / According to the Act No 368/1992 Coll., as amended, no administrative fee is required in case of product included in the Register of orphan medicinal products
 - úhradu nákladů vynaložených na odborné úkony lze v případě přípravku zařazeného do registru přípravků pro vzácná onemocnění na žádost prominout – viz pokyn SÚKL UST-24 / Reimbursement of costs of expert activities can be in case of product included in the Register of orphan medicinal products waived on the request – see SUKL guideline UST-24

Podpis / Main Signatory

Funkce / Status (Job title)

Jméno / Print name

Datum / Date