**ŽIADOSŤ O REGISTRÁCIU HUMÁNNEHO LIEKU**

*Application for marketing authorisation of human medicinal product – Slovak form*

|  |  |
| --- | --- |
| **Evidenčné číslo1:**  *(National reference number)* |  |
| **Koordinátor1:**  *(Coordinator)* |  |

**1** *Vyplní ŠÚKL/to be completed by SIDC*

|  |  |
| --- | --- |
| **Žiadateľ**  *(Applicant)* |  |

Podľa ustanovení § 47 a nasl. zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov Vám predkladáme žiadosť o registráciu humánneho lieku

*Pursuant to the provisions of § 47 of Act No. 362/2011* *on medicinal products and medical devices as amended we, hereby submit the Application for marketing authorisation of human medicinal product.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Názov lieku**  *(Name of the medicinal product)* |  | |
| **Liečivo**  *(Active substance)* |  | |
| **Lieková forma/skratka liekovej formy**  *(Pharmaceutical form/ abbreviation of the pharmaceutical form)* |  | |
| **Sila**  *(Strenght)* |  | |
| **Procedurálne číslo2**  *(Procedure number)* |  | |
| **Právny základ (typ žiadosti):**  ***(****Legal basis of the Application)* | | |
| **Samostatná úplná - nové liečivo** (§ 48 zákona č. 362/2011 Z. z.)  *Full application – new active substance* (§ 48 *of Act No. 362/2011 Coll.)* | |  |
| **Samostatná úplná - známe liečivo** (§ 48 zákona č. 362/2011 Z. z.)  *Full application – known active substance (§ 48 of Act No. 362/2011 Coll.)* | |  |
| **Odkazovaná žiadosť – odkaz do vedeckých prác**  (§ 49 ods. 1 písm. b) zákona č. 362/2011 Z. z.)  *Well-established use application (§ 49 (1b) of Act No. 362/2011 Coll.)* | |  |
| **Odkazovaná žiadosť – liek rovnocenný s referenčným liekom (generická)** (§ 49 ods. 1 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z.)  *Generic application (§ 49 (1a) of Act No. 362/2011 Coll.)* | |  |
| **Odkazovaná žiadosť s rozdielmi v porovnaní s referenčným liekom (hybridná)** (§ 49 ods. 5 zákona č. 362/2011 Z. z.)  *Hybrid application (§ 49 (5) of Act No. 362/2011 Coll.)* | |  |
| **Odkazovaná žiadosť - liek podobný s biologickým referenčným liekom (biosimilar)**  (§ 49 ods. 6 zákona č. 362/2011 Z. z.)  *Similar biological application (§ 49 (6) of Act No. 362/2011 Coll.)* | |  |
| **Nová kombinácia liečiv (fixná kombinácia)** (§ 49 ods. 14 zákona č. 362/2011 Z. z.)  *Fixed combination application (§ 49 (14) of Act No. 362/2011 Coll.)* | |  |
| **Žiadosť so súhlasom držiteľa registrácie lieku (informovaný súhlas)** (§ 49 ods. 9 zákona č. 362/2011 Z. z.)  *Informed consent application (§ 49 (9) of Act No. 362/2011 Coll.)* | |  |
| **Homeopatikum – samostatná úplná** (§ 50 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z. z.)  *Homeopatic medicinal product – marketing authorisation procedure (§ 50 (3) of Act No. 362/2011 Coll.)* | |  |
| **Homeopatikum – zjednodušený postup** (§ 50 ods. 1 a 2 zákona č. 362/2011 Z. z.)  *Homeopatic medicinal product -simplified registration procedure (§ 50 (1,2) of Act No. 362/2011 Coll.)* | |  |
| **Tradičný rastlinný liek** (§ 64 zákona č. 362/2011 Z. z.)  *Traditional use registration for herbal medicinal product (§ 64 of Act No. 362/2011 Coll.)* | |  |

**2** *Uvádza sa v prípade/ applicable for MRP, DCP*

|  |
| --- |
| **Variabilný symbol /** (pridelený el. systémom eŽiadosť)**3 /** *Variable symbol (generated by the electronic system eApplication)* |
| **Kód CESP** (pridelený el. systémom CESP)**3/***CESP code (generated by CESP electronic system)* |

**3***Vyplní žiadateľ/ to be completed by the Applicant*

Spolu s touto žiadosťou Vám predkladáme aj údaje a doklady podľa požiadaviek § 48 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a podľa pokynov „Notice to Applicants“.

*Together with this application we hereby submit also particulars and documents pursuant to § 48 of Act No. 362/2011 on medicinal products and medical devices as amended and according to the “Notice to Applicants”.*

Údaje a doklady v žiadosti sú identické so žiadosťou v anglickom jazyku predloženou v referenčnom členskom štáte a vo všetkých dotknutých členských štátoch.

*The particulars and documents stated in this Slovak form are fully identical with those stated in the English version of the Application form submitted in RMS and all CMS(s).*

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| V mieste dňa  *(place / date)* | Meno a priezvisko osoby  oprávnenej konať za žiadateľa a podpis  *(Name of the person authorised to act on behalf*  *of the applicant and signature)* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Dátum prijatia1:**  *(Date of receipt)*  **Meno a podpis prijímacieho zamestnanca1:**  *(Name and signature of the SIDC employee)* | **Odtlačok pečiatky ŠÚKL:**  *(SIDC stamp)* |