**Sprievodný list s prehlásením o predloženom návrhu označenia a balenia lieku**

**Cover letter with declaration related to mock-up submission**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii {názov MAH, adresa} lieku**

*Hereby, Marketing Authorisation Holder (MAH, {name, address})**for the aforementioned medicinal product*

**{***na tomto mieste, prosím, vypíšte* ***CELÝ*** *schválený názov lieku vrátane sily a liekovej formy a tento pokyn odstráňte / the full approved name of the concerned medicinal product incl. strength and pharmaceutical form is to be stated here, while this instruction is to be deleted***}**

**Reg. č./MA number:**

**Evid. č./Procedural number:**

**týmto prehlasuje, že:**

*declares that:*

1. **Balenie a označovanie humánneho lieku je v súlade s §61 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.**

*1' Packaging and labelling of medicinal products for human use meet the conditiones laid down in Section 61 of Act No. 362/2011 on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments to Certain Laws.*

**2. Predložený MOCK-UP je v súlade so schválenými údajmi, ktoré majú byť uvedené na vonkajšom a vnútornom obale, so schválenými minimálnymi údajmi, ktoré majú byť uvedené na blistroch alebo stripoch, so schválenými minimálnymi údajmi, ktoré majú byť uvedené na malom vnútornom obale.**

*2'. The submitted mock-up is in line with approved particulars to appear on the outer and the immediate packaging, with approved minimum particulars to appear on blisters or strips, with approved minimum particulars to appear on small immediate packaging.*

**3. Predložený návrh vonkajšieho a vnútorného obalu lieku je v súlade so súčasne platnými odporúčaniami pre označovanie lieku, najmä**

*3'. The submitted mock-up is in line with the actual published guidelines for labelling. The mock-up, in particular:*

**a) je dostatočne farebne rozlíšený v prípade viacerých síl / liekových foriem toho istého lieku, ak je dizajn balenia podobný v ostatných súčastiach;**

*a') has sufficient colour contrast among different strengths / pharmaceutical forms of the same medicinal product, if all the other packaging design particulars are similar;*

**b) veľkosť najmenšieho písma na skutočnom tlačenom obale zodpovedá minimálne 7 bodom (výška malého písmena x je 1,4 mm), pričom medzi jednotlivými riadkami sú minimálne 3 mm;**

*b') has the size of the smallest printed character of at least 7 points (the height of lower case x is of 1,4 mm), while there is a space between lines of at least 3 mm;*

**c) obsahuje všetky národne špecifické údaje, tzv. blue box (EAN kód – ak práve nie je súčasťou kódu lieku, spôsob výdaja lieku, spôsob zneškodnenia odpadov z liekov, symbol rádioaktivity, ak sú tieto údaje aplikovateľné).**

*c') contains all nationally specific information for SK, so-called blue box (EAN – if not integrated as product code, legal status, disposal of unused medicine, symbol of radioactivity, if applicable).*

***d) Vonkajší obal a/alebo písomná informácia pre používateľa obsahuje symboly alebo obrázky (piktogramy), ktoré sú v súlade s informáciami uvedenými v SmPC a môžu byť užitočné pre pacienta, ale nesmú mať reklamný charakter.***

*d') Outer packaging and/or package leaflet include symbols or pictograms design to clarify information compatible with the SmPC which is useful for the patients, to the exclusion of any element of a promotional nature.*

**4. Tu, prosím, uveďte schválené výnimky, prípadný odklon od odporúčaní, ktoré sa týkajú predloženého MOCK-UPU (pokiaľ je táto časť neaplikovateľná, napíšte „Neaplikovateľné“):**

*4'. Please, kindly state here any approved exemptions, or potential deviations from guidelines regarding submitted mock-up (if not applicable for this mock-up, please state here „Not applicable“):*

**{text}**

Držitelia rozhodnutia o registrácii lieku majú predložiť návrh mock-upov v dostatočnom predstihu pred uvedením lieku na trh, aby v prípade pripomienok, ktoré štátny ústav môže vzniesť do 30 dní od ich predloženia, stihli mock-upy upraviť.

*Marketing authorization holders should submit mock-ups in sufficient advance time before medicine's introduction on the market in order to be able to change the mock-ups if SIDC raises objections in 30 days period after mock-ups submission.*

[tu, prosím, doplňte grafický návrh MOCK-UPU / *please add actual mock-up here*]

**Dátum Meno a priezvisko poverenej osoby a jej vlastnoručný podpis**

*Date Name and surname of the authorised person and her/his personal signature*