**Form K/1**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| stema_JPG  | **Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Paisje Medicinale (AKPPM)**Kosovska Agencija za Medicinske Proizvode i Opreme (KAMPO)  Kosova Medicines and Devices Agency (KMDA) |  |
| **LABORATORI ZYRTAR PËR KONTROLLË TË PRODUKTEVE DHE PAJISJEVE MEDICINALE** Sluzbena Laboratorija za Kontrolu Medicinske Proizvode i Oprema/Official Laboratory for Control OfMedicinal Products and Devices |
| **KËRKESË PËR TESTIM/KONTROLLË TË CILESISË SË PRODUKTIT**Zahtev za kontrolu kvaliteta proizvoda/Request for product quality control |
| Bazuar në Ligjin për Produkte Medicinale dhe Paisje Medicinale Nr. 04/L-190Na osnovu Zakona br. 04/L-190Referring to the Law No. 04/L-190 |   N/A |
| **Kompania Prodhuese** Proizvoditelj / Manufacturing Company |   |  |
| **Bartësi i Autorizim Marketingut** Nosilac Marketing Autorizacije /Marketing Authorisation holder |  |  |
| **Aplikuesi**(Nëse nuk është bartës i Autorizim Marketingut)Aplikant/Applicant Ako nije nosilac Marketing Autorizacije / if not a Marketing Authorisation holder) |  |  |
| **Adresa**Adresa/Address |  |  |
| **Telefoni**Telefon / Telephone  |  |  |
| **Faksi**Faksi/Fax |  |  |
| **E-mail** |  |  |
| **Emri i barit** Ime leka / Name of the medicine |   |  |
| **Emërtimi INN** INN naziv / INN  |  |  |
| **Forma** Oblik / Form |  |  |
| **Fortësia** Jačina/ Strength |  |  |
| **Numri serik** Serijski broj/ Batch no. |  |  |
| **Afati i skadencës****Rok trajanja/Expiry date** |  |  |
| **Sasia e dorëzuar****Kolicina/ Quantity submitted**  |  |  |
| **Departamenti**(Nëse dorëzohet nga ana e një Departamenti të AKPM-së Departament/DepartmentAko se predaje od strane jednog od Departamenata KAMP / If submitted by a KMA Department) |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |
| --- | --- |
|  | N/A |
| 1. | Mostrat (e serisë përkatëse që do të analizohet) Uzorak/Sample | [ ]  |  |
| 2. | Çertifikata e analizës së serisë së produktit Certifikat analize proizvoda/Product Certificate analysis | [ ]  |  |
| 3. | Substancat standarde  | [ ]  |  |
| 4. | Çertifikatat substancave standarde | [ ]  |  |
| 5. | Moduli III | [ ]  |  |
| 6. | Lloji i kontrollit të cilësisë: kontrolli i rregullt i cilësisë [ ]   kontrolli i veçantë i cilësisë [ ]  kontrolli i cilësisë nga tregu [ ]  kontrolli i jashtëzakonshëm [ ]  |  |  |
| 7. | Pagesa për kontrollin e cilësisë së produktit në xhirollogarinë 1000400070002508, sipas rregullores së brendshme 2008/01 | [ ]  |  |
| 8. | Inspektimi vizual i mostres (regjistro gjetjet):  | [ ]  |  |

 |

 **Lista kontrolluese e dokumentacionit qe duhet te bashkelidhet:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Në emër të aplikantit**U ime aplikanta/On behalf of the aplicant | Emri, mbiemri dhe nënshkrimi | data |
|  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Në emër të AKPM-së**U ime aplikanta/On behalf of the aplicant | Emri, mbiemri dhe nënshkrimi | data | **Nr. i protokollit** |
|  |  |  |