

Te nderuara palë të interesit,

Në mënyrë që aplikimet e juaja të procesohen më shpejt në harmoni me dispozitat ligjore të UA 01-2015, kërkohet nga ju që gjatë aplikimit për ripërtritje të produkteve medicinale të bashkangjitni FIP dhe SPC (të aprovuara nga AKPPM me rastin e aprovimit të AM) si dhe FIP dhe SPC në versionin WORD me të njëjtën përmbajtje.

Në rastet kur produkti medicinal ka pasur ndryshime në FIP dhe SPC duhet të prezantohet versioni I fundit I aprovuar I tyre sëbashku me variacionin përkatës.

Besojmë se me këto ndryshime procesimi I aplikimeve tuaja do të përshpejtohet dhe aprovimet e kryera nga AKPPM në pajtim me legjislacionin aktual do të reflektojnë pozitivisht edhe tek BAM-të që ju i prezentoni në Republikën e Kosovës.