

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Paisje Medicinale (AKPPM)**  Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALMS)  Kosova Medicines Agency (KMA)  **Aplikacioni për regjistrimin e produktit galenik**  Application for registration of galenic product/Aplikacija za registraciju galenskog proizvoda  Bazuar ën Ligjin për Produkte dhe Pajisje Medicinale 04/L-190/Neni 15 UA, UA MSh Nr 03/2015, Na osnovu Zakona br.04/L-190/član 15, AU br 03/2015/Refering to the Law 04/L-190/article 15. AI nr 03/2015 |  |
|  |
|  |

Emri tregtar i produktit galenik

|  |  |
| --- | --- |
| **Forma dhe fortësia** |  |
| **Emri i substancës aktive dhe përqëndrim** |  |
| **Emri i excipientëve dhe përqëndrimi** |  |
| **Indikacionet kryesore** |  |
| **Mënyra e aplikimit** |  |
| **Dozimi** |  |
| **Ruajtja** |  |
| **Paketimi ( primar dhe sekondar ) dhe madhësia e paketimit** |  |
| **Përdorimi gjatë shtatëzanisë dhe gjidhënies** |  |
| **Efektet anësore të mundshme** |  |
| **Afati i qëndrueshmërisë** |  |

Prodhuesi i produktit galenik

|  |  |
| --- | --- |
| **Adresa dhe vendi**  **Numri i telefonit**  **e-mail adresa zyrtare**  **Numri i licencës** |  |
| **Emri i prodhuesit të substancës aktive**  **Adresa dhe vendi** |  |

Aplikanti për regjistrimin e produkteve galenike

|  |  |
| --- | --- |
| Emri:  Adresa dhe vendi  Numri i telefonit  e-mail adresa zyrtare |  |

Përsoni i kualifikuar për lëshimin e serisë

|  |  |
| --- | --- |
| Emri:  Adresa dhe vendi  Numri i telefonit  e-mail adresa zyrtare |  |

Të bashkëngjitët dokumentacioni përcjellës

|  |
| --- |
| 1. Licenca e laboratorit galenik( kopje) 2. Certifikata e analizës për pilot seritë 3. Paketimi origjinal i produktit galenik 4. Fletëudhëzuesi për pacient 5. Dëshmia e pagesës së tarifës për certifikim të produktit galenik në vlerë prej 100 € në xhirollogarinë e AKPPM-së |

**Demonstrimi i vlerës së shtuar si produkt medicinal galenik nga prodhuesi** Të arsyetohet pse është e nevojshme që ky preparat të jetë si formë galenike (të bashkëngjitet arsyetimi )

**Të përshkruhet procesi i përgatitjës**

**-**Literatura e referuar për përgatitje të produktit medicinal galenik;

-Proceset e përfshira në prodhim;

-Flow chart i prodhimit (të bashkëngjiten përshkrimet, dokumentimet për të tri pikat )

**Specifikimet dhe gjurmueshmëria e materialit fillestar dhe excipienteve –**-(të bashkëngjitet arsyetimi dhe CoA e produktit final)

**Metodat analitike të kontrollit të cilësisë së produktit final**-(të bashkëngjitet arsyetimi dhe CoA e produktit final)

**Përdorimi i produktit, funksioni, efektet –** (të bashkëngjitet arsyetimi)

**Etiketimi –**të bashkëngjitët modeli i etiketimit

**Fletëudhëzuesi-** të bashkëngjitet

**Rrezikshmëria sipas skemës së AKPPM-së (**te plotësohet sipas modelit dhe të paraqitet rezultati)

**Plan për të dhënat e stabilitetit -**(të bashkëngjitet arsyetimi)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Data e pranimit |  | Numri i protokolit |  | Nënshkrimi i zyrtarit të AKPPM-së |