



Myyntilupaosasto / MLO J3

VÄHINTÄÄN KERTAALLEEN UUDISTETTUJEN ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN UUDISTAMISDOKUMENTAATIO – KANSALLINEN MENETTELY

Tarvittava dokumentaatio

Vain sähköisesti (levyke tai CD-ROM)

- Hyväksytty valmisteyhteenveto, joka suositellaan päivitettäväksi EMEAn hyväksymän valmisteyhteenvetopohjan mukaiseksi ([Versio 7, 08/2005](#)). Vain otsikoiden muuttamiseksi tehtyjä teknisiä muutoksia ei tarvitse jäljittää tiedostoon.
- Hyväksytty pakkausseloste, joka suositellaan päivitettäväksi EMEAn hyväksymän pakkausselostepohjan mukaisiksi ([Versio 7, 08/2005](#)). Vain otsikoiden muuttamiseksi tehtyjä teknisiä muutoksia ei tarvitse jäljittää tiedostoon.

Kahtena kappaleena

- Saatekirje, jossa ilmoitetaan, mitkä pakkauskoot haltija haluaa uudistaa (tarvittaessa uudistettavat pakkauskoot voidaan ilmoittaa erillisessä taulukossa, jossa luetellaan hyväksytyt pakkauskoot, ks. alla).
- Hakemuslomake seuraavine liitteineen:
 - Listaus hyväksytyistä pakkauskoista
 - Yhteyshenkilöiden tiedot
 - hättäväsivustojen vastaava henkilö Euroopan talousalueella sekä Suomessa, jos eri
 - valmisteesta kokonaisvastuussa (mukaan lukien tuotevirheet) oleva henkilö
 - myyntiluvan haltijan edustaja prosessin aikana (sekä edustaja myyntiluvan haltijan osoitteessa, jos eri)
 - Listaus EEA-maista, joista valmiste on markkinoilla sekä kustakin maasta hyväksytyt pakkauskoot sekä kauppaantuntipäivä sillä tarkkuudella kun on tiedossa
 - Listaus myyntiluvan myöntämisen jälkeen toimitetuista muutoksista, uudistamisista sekä myyntiluvan laajenuksista (hakemuksen jättämispäivämäärä, hakemusnumero, mahdollinen hyväksymispäivä, lyhyt kuvaus muutoksesta)
 - Listaus täytetyistä velvoitteista, jos näitä on (dokumentaatio yhtenä kappaleena)

- Lomakkeessa ilmoitetuille valmistajille vahvistus GMP-kelpoisuudesta, tai jos olemassa, Euroopan talousalueen jäsenvaltion viranomaisen tai MRA-sopimusosapuolen viranomaisen myöntämä enintään kolme vuotta vanha GMP-todistus
- ETA-alueen tai MRA-sopimuksen ulkopuolisista lopputuotteen valmistuspaikoista listaus viimeisimmistä GMP-tarkastuksista sekä tarkastusten päiväs, tarkastajat sekä lopputulos
- Vaikuttavien aineiden GMP-kelpoisuuden todentamiseksi on toimitettava :
 - Lopputuotteen valmistajan/valmistajien vastuullisen henkilön (QP) vakuutus
 - Erän vapautuksesta vastuussa olevan valmistajan QP:n vakuutusVakuutuksessa on ilmoitettava, että eläinlääkevalmisteen vaikuttavat aineet valmistetaan GMP:n mukaisesti
- Myyntipäällysmarkinnat
- Myyntiluvan haltijan vahvistus, ettei lääkevalmisteen riski/hyötysuhteessa ole tapahtunut muutoksia

Määräaikaista turvallisuuskatsauksia (PSUR) ei toimiteta osana uudistamishakemusta mutta PSUR on toimitettava vähintään viiden vuoden välein siihen asti, kunnes uudistamishakemuksen päätöksen yhteydessä siirrytään 3-vuotissykleihin.

Lisätietoja:

projektipäällikkö Paula Kajaste

p. (09) 4733 4286, paula.kajaste(at)laakelaitos.fi

päivitetty 7.4.2006