



01/a-50-1

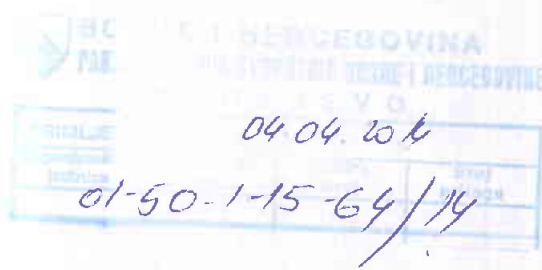
BOSNA I HERCEGOVINA
Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
Агенција за lijekove и медицинска средства БиХ

Broj: 10-07.56-2020-1/14
Banjaluka, 03.04.2014.

PARLAMENTARNA SKUPŠTINA BOSNE I HERCEGOVINE

Trg BiH 1
71000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina



PREDMET: Odgovor, dostavlja se

Poštovani,

U vezi sa Vašim pitanjem (dopis broj 01/a-50-1-15-64/14 od 13.03.2014) ovim putem Vas obavještavamo da mogućnost uvođenja na tržište BiH velikih pakovanja lijekova za potrebe pacijenata sa hroničnim bolestima svakako postoji. Međutim,

- Agencija ne može sama pokrenuti proceduru davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet;
- Dozvolu za stavljanje lijeka u promet u BiH Agencija daje na zahtjev predlagača;
- Predlagač sam bira veličinu pakovanja za koju će podnijeti zahtjev za davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Imajući u vidu navedeno, potrebno je proizvođače lijekova, odnosno njihove pravne zastupnike, uputiti da podnesu zahtjev za davanje dozvole za stavljanje u promet predmetnih lijekova u velikim (tzv. bolničkim) pakovanjima.

S poštovanjem,

DIREKTOR

Nataša Grubiša
prim. mr-ph. Nataša Grubiša, spec.



Veljka Mladenovića b.b. 78000 Banja Luka
Telefon: +387 51 456040; +387 51 456050;
Faks telefon: +387 51 450301

Велјка Младеновића б.б. 78000 Бања Лука
Телефон: +387 51 456040; +387 51 456050;
Факс телефон: +387 51 450301