

Додаток 1
до Положення

(Компетентний орган/ найменування Національної установи з ветеринарних препаратів та кормових добавок)

ЗАЯВА

Заявник:

Найменування (для юридичної особи) або прізвище, ім'я, по батькові (у разі наявності) (для фізичної особи - підприємця), найменування, прізвище, ім'я, по батькові (у разі наявності) офіційного представника, що діє на підставі договору)	
Адреса	
Країна	
Телефон	
Факс	
E-mail:	

Контактна особа:

Прізвище, ім'я, по батькові (у разі наявності)	
Обов'язки	
Адреса	
Країна	
Телефон	
Факс	
E-mail:	

просить здійснити державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу та засвідчує, що наведені відомості є достовірними.

Назва компанії, місцезнаходження та місце реєстрації виробника (виробників) або імпортера (імпортерів) готового ветеринарного лікарського засобу, виробника активної речовини або речовин _____

Назва, місцезнаходження та місце реєстрації потужностей на різних етапах виробництва, імпорту, контролю та випуску партії _____

Ідентифікація ветеринарного лікарського засобу:

Назва ветеринарного лікарського засобу та код Анатомо-терапевтично-хімічний ветеринарний код (ATCVet Code) _____

Активна речовина або активні речовини та, якщо потрібно, розчинник або розчинники _____

Концентрація або, у випадку з імунобіологічним ветеринарним лікарським засобом, біологічна активність, вміст діючої речовини або титр _____

Фармацевтична форма _____

Спосіб застосування _____

Цільові види _____

Виробник(и) готового ветеринарного лікарського засобу (на різних етапах виробництва, імпорту, контролю та випуску партії):

Найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) (для фізичної особи – підприємця)	
Адреса	
Країна	
Телефон	
Факс	
E-mail:	

Виробник(и) активно діючої(их) речовини(н):

Найменування (для юридичної особи) або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) (для фізичної особи – підприємця)	
Адреса	
Країна	
Телефон	
Факс	
E-mail:	

Види ветеринарних лікарських засобівОригінальний ветеринарний лікарський засіб ні такГенеричний ветеринарний лікарський засіб ні такФіксована комбінація ветеринарного лікарського засобу ні такГібридний ветеринарний лікарський засіб ні так

Інші (необхідно вказати) _____

Особливості обігу ветеринарного лікарського засобу на ринкуЗа рецептом лікаря ветеринарної медицини ні такБез рецепту ні так**Якщо ветеринарний лікарський засіб призначений для продуктивних тварин:**

Чи встановлено максимальні межі залишків для активно діючої речовини та/або будь-якої фармакологічно активної складової ветеринарного лікарського засобу?

 ні так

Чи містить ветеринарний лікарський засіб генетично модифіковані організми (ГМО) чи складається з них?

 ні так

Чи містить ветеринарний лікарський засіб або використовує у виробничому процесі матеріали тваринного походження?

 ні так**Інформація про виробництво та фармакологічний нагляд:**

Дата та номер рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на виробництво ветеринарних лікарських засобів або копію сертифіката належної виробничої практики (GMP)

Довідковий номер опису корпоративної системи фармакологічного нагляду

Інформація про ветеринарний лікарський засіб:

Запропонована коротка характеристика ветеринарного лікарського засобу, складена відповідно до вимог Закону та цього Положення

Опис кінцевої форми ветеринарного лікарського засобу, разом із упаковкою та маркуванням

Запропонований текст інформації, яку слід надати на первинному пакуванні, вторинному пакуванні та у листівці-вкладці (інструкції для застосування), відповідно до вимог Закону та цього Положення _____

Інша інформація:

Перелік країн, у яких видано або скасовано реєстраційне посвідчення на ветеринарний лікарський засіб _____

Перелік країн, у яких подано заяву про реєстрацію або було відмовлено у такій _____

Наукові звіти експертів щодо якості, безпечності та ефективності ветеринарного лікарського засобу _____

Додатки:

- 1) реєстраційне досьє на ветеринарний лікарський засіб;
- 2) резюме (короткий виклад) опису корпоративної системи фармакологічного нагляду за ветеринарним лікарським засобом;
- 3) документи, що підтверджують відповідність офіційного представника вимогам частини другої цієї статті (якщо заявником є офіційний представник власника реєстраційного досьє на ветеринарний лікарський засіб);
- 4) інші обов'язкові документи, визначені для різних видів ветеринарних лікарських засобів відповідно до Закону.

Заявник _____
найменування (для юридичної особи)

_____ або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) (для фізичної особи - підприємця)

(підпис)

(власне ім'я, прізвище)

Інформація про задеклароване (zareєстроване) місце проживання (перебування) _____

Номер телефону _____

Адреса електронної пошти _____