

# **Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv**

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments

Hudcova 56a, 621 00 Brno – Medlánky, Czech Republic, tel.: +420 541 518 211, fax.: +420 541 212 607, E-mail: [uskvbl@uskvbl.cz](mailto:uskvbl@uskvbl.cz)

Datum přijetí žádosti

## **Žádost o dovoz veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě**

dle § 48 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů

### **Žadatel**

Jméno (jména) a příjmení:

Místo podnikání:

Adresa:

Místo výkonu praxe veterinárního lékaře:

Adresa:

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

**Registrační číslo u komory veterinárních lékařů:**

### **Osoba oprávněná vykonávat odbornou veterinární činnost )<sup>1</sup>**

Jméno (jména) a příjmení (fyzická osoba) nebo název (právní osoba):

Místo podnikání nebo sídlo:

Adresa:

Místo výkonu praxe veterinárního lékaře:

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

)<sup>1</sup> Vyplní pouze veterinární lékař v zaměstnaneckém poměru

### **Údaje o veterinárním léčivém přípravku**

Název, pod kterým je veterinární léčivý přípravek registrován v členském státě ES, ze kterého má být dovezen:

Členský stát(y) ES, ve kterém je veterinární léčivý přípravek registrován:

Složení s uvedením všech léčivých látek obsažených v přípravku a popřípadě s uvedením pomocných látek, které mohou zvláštním způsobem ovlivnit léčebný účinek veterinárního léčivého přípravku: )<sup>2</sup>

Síla: )<sup>2</sup>

Léková forma: )<sup>2</sup>

Druh a velikost vnitřního obalu: )<sup>2</sup>

Velikost balení: )<sup>2</sup>

Indikace, pro které je veterinární léčivý přípravek registrován v jiném členském státě ES: )<sup>2</sup>

)<sup>2</sup> Údaje není třeba uvádět v případě, že příložená příbalová informace je v jazyce českém, slovenském nebo anglickém

#### **Údaje o zamýšleném způsobu uvádění veterinárního léčivého přípravku do oběhu**

Členský stát ES, ze kterého má být veterinární léčivý přípravek dovezen:

Osoba, která zajistí dovoz veterinárního léčivého přípravku

Jméno-název (společnosti):

Osoba oprávněná jednat za společnost:

Adresa:

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

Údaje o množství a časovém harmonogramu dovozu: )<sup>3</sup>

Množství veterinárního léčivého přípravku, které má být z jiného členského státu ES dovezeno:

Předpokládané datum dovozu:

Předpokládaný časový harmonogram použití veterinárního léčivého přípravku:

)<sup>3</sup> V případě, že má být dovoz zajištěn v delším časovém rozvrhu, uvádějí se informace o množství dováženém ve stanovených časových intervalech.

### **Údaje o způsobu použití veterinárního léčivého přípravku**

Druh zvířete, u kterého má být veterinární léčivý přípravek použit:

Důvod použití, s uvedením léčebné nebo preventivní indikace, lékařské diagnózy nebo onemocnění, jehož diagnóza má být pomocí veterinárního léčivého přípravku stanovena.

Odůvodnění, proč v případě, že je pro indikaci, pro kterou je o výjimku z registrace pro veterinární léčivý přípravek předkládána žádost, v České republice k dispozici jiný vhodný registrovaný veterinární léčivý přípravek, nelze takový přípravek použít.

Odůvodnění nutnosti navrhovaného používání veterinárního léčivého přípravku v případě, že má být veterinární léčivý přípravek používán v delším časovém limitu.

Jde-li o přípravky, které mají být použity u zvířat, od kterých jsou získávány produkty určené k výživě člověka, uveďte se dále adresu a registrační číslo hospodářství, ve kterém má být veterinární léčivý přípravek použit, a údaj o ochranné lhůtě, která bude po podání veterinárního léčivého přípravku dodržována.

Další údaje, které mohou být významné pro posouzení žádosti, jako údaje o nežádoucích účincích veterinárního léčivého přípravku, odkazy na použití navrhovaného léčebného postupu zveřejněné v odborné literatuře atd.

## Přílohy

Osvědčení o oprávnění vykonávat odbornou veterinární činnost



Příbalová informace přípravku (příp. její kopie) ve znění schváleném v členském státě ES, z něhož má být dovezen:



Jiné dokumenty  Uveďte:

**Prohlašuji, že předložené údaje jsou pravdivé a že budu Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv hlásit v souladu s platnými legislativními předpisy všechna podezření z výskytu závažných nežádoucích účinků a neočekávaných nežádoucích účinků u zvířat a neočekávaných nežádoucích účinků u člověka, které se v souvislosti s použitím veterinárního léčivého přípravku vyskytly.**

**Dále prohlašuji, že po realizaci dovozu Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv oznámím číslo(a) dovezené(ných) šarže(i) veterinárního léčivého přípravku s konkretizací množství a místa, kde bude využíván.**

**Datum:**

**Podpis žadatele**

Jméno a příjmení  
Adresa