

До:
Агенција за храна и ветеринарство
на Република Северна Македонија

**БАРАЊЕ ЗА ОБНОВУВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ НА
ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ**

ВЕТЕРИНАРСКО - МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ (форма, јачина, производител, земја на потекло)	
---	--

Датум на поднесување	
Архивски број	
Подносител на барање	

ДЕЛ 1: ОПШТИ ПОДАТОЦИ	
Име на ветеринарно-медицинскиот препарат во Република Македонија (кирилична и латинична транскрипција): Активна(и) супстанција(и): Фармакотерапевтска класификација (Група и АТЦ вет шифра (ATC vet code)): Фармацевтска(и) форма(и) и сила(и): Начин/рута на примена: Целни видови: Број(еви) на одобрение:	Име и адреса на носителот на одобрението: Име и адреса на претставник на носителот на одобрението за ставање во промет: Телефон:

	Факс: E-mail: Референци на подносителот:
Дали препаратот се наоѓа во промет во Република Македонија? Да ☐ Не ☐	
Доколку се наоѓа, наведете го датумот на ставање во промет:	
Датум на првично одобрување во Република Македонија: Датум на истекување на постоечкото одобрение во Република Македонија:	
Предлог датум за обновување на одобрението:	
ДЕЛ 2: ПОДАТОЦИ ЗА ОБНОВУВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ	
1. Носител на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат	
1.1. Предлог носител на одобрението: Име: Адреса: Телефон: Факс: E-Mail: Дали носителот на одобрението за ставање во промет на препаратот е идентичен со постоечкиот носител? Да ☐ Не ☐	
1.2. Лице/ Компанија ополномоштено/а од подносителот на барањето Име/Име на компанијата: Адреса: Телефон: Факс: E-Mail:	

1.3. Одговорно лице за ветеринарна фармаколошка внимателност Име и квалификација: Компанија: Адреса: 24 часа телефон: Факс: E-Mail:
2. ОДОБРЕНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ 2.1. Одобрен производител(и) одговорен за производство и контрола на серии на препарати (како што е наведено во упатството за употреба и означувањето, доколку постои): Компанија: Адреса: Земја: Телефон: Факс: E-Mail: Други производители одговорни за производство на серии на препарати наведете ги во полето во ист редослед како и во точка 2.1.
Одобрен број за производство: Контакт лице за недостатоците на препаратот и негово повлекување од промет: Име: Адреса: Земја: 24 часа телефон: Факс: E-Mail:
2.2. Производител(и) на ветеринарно-медицинскиот препарат и место(а) на производство: Име: Компанија: Адреса: Земја: Телефон: Факс: E-Mail: Други производители наведете ги во полето во ист редослед како и во точка 2.2.
Одобрен број за производство: Одговорно лице за производство: Име и квалификација: Телефон: Факс: E-Mail:
2.3. Производител(и) на активната супстанција(и) Компанија: Адреса: Земја: Телефон: Факс: E-Mail: Други производители на активните супстанции наведете ги во полето во ист редослед како и во точка 2.3.

2.4. Квалитативен и квантитативен состав на активната/ите супстанции/ја и ексципиенсот/ите: (За ветеринарно-медицински препарати кои добиле одобрение за ставање во промет во согласност со член 17 од Правилникот за формата и содржината на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат, како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во промет, составот треба да се поднесе поединечно во табела, како дел од Квалитативниот Експертски Извештај).

Име на активната супстанција(и)*	Количина	Единица Мерка	Референца (пр. монограф на европска фармакопеја)
----------------------------------	----------	---------------	--

Име на ексципиенсот(ите)*	Количина	Единица Мерка	Референца (пр. монограф на европска фармакопеја)
---------------------------	----------	---------------	--

* (се наведува само едно име по следниов приоритет: вообичаено име (INN), европска фармакопеја, национална фармакопеја, вообичаено употребувано име, научно име)

Податоци за активната супстанција или ексципиенсите додадени во вишок се наведуваат само со нивното име:

активната супстанција(и):

активната супстанција(и):

ДЕЛ 3: ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ, ОЗНАЧУВАЊЕ И/ИЛИ УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

(Доколку променетите податоци за Збирниот извештај за особините на ветеринарно-медицинскиот препарат, означувањето и/или упатството за употреба ги вклучуваат заклучоците изнесени од експертот, прецизирајте го постоечкиот и предложениот текст, со подвлекување или обојување на променетиот текст. Податоците може да се достават и како поединечен документ приложен кон ова барање)

ПОСТОЕЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА ПРЕПАРАТОТ

ПРЕДЛОГ ПОДАТОЦИ ЗА ПРЕПАРАТОТ

ДЕЛ 4: ОДОБРЕНИЈА НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ ВО ДРУГИ ЗЕМЈИ

Земја:
Датум на одобрување:
Име на препаратот:
Број на одобрувањето за ставање во промет:

Земја:
Датум на одобрување:
Име на препаратот:
Број на одобрувањето за ставање во промет:

Земја:
Датум на одобрување:
Име на препаратот:
Број на одобрувањето за ставање во промет:

Земја:
Датум на одобрување:
Име на препаратот:
Број на одобрувањето за ставање во промет:

Земја:
Датум на одобрување:
Име на препаратот:
Број на одобрувањето за ставање во промет:

Земја:
Датум на одобрување:
Име на препаратот:
Број на одобрувањето за ставање во промет:

Земја:
Датум на одобрување:
Име на препаратот:
Број на одобрувањето за ставање во промет:

ДЕЛ 5: ИЗЈАВА И ПОТПИС

Јас долупотпишаниот, го поднесувам ова барање со цел да го обновам одобрувањето за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат. Изјавувам дека квалитетот на препаратот од аспект на начинот на производство и контрола е редовно ажуриран со постапка на одобрување на промените земајќи го предвид научниот и техничкиот напредок во согласност со член 26 став (3) од Законот за ветеринарно-медицински препарати. Препаратот е во согласност со постоечките напатствија за квалитет. Потврдувам дека не се извршени измени на поединостите на ветеринарно-медицинскиот препарат, освен оние кои се одобрени од Агенцијата за храна и ветеринарство.

Извршена уплата на трошоци ☐

Подносител

Статус (Звање) _____

Име во печатни
букви _____

Датум

Претставник на носителот на одобрувањето
(доколу е потребно)

Статус (Звање) _____

Име во печатни
букви _____

Датум