

**ЗАЯВА,
що подається заявником для реєстрації,
перереєстрації або внесення змін до реєстраційного
досьє на ветеринарні препарати**

Заявник _____
(уповноважена особа) (довіреність особи яка уповноважена представляти інтереси/підписувати документи від імені
заявника (відповідно до законодавства))

_____ (посада)

_____ (підпис (підписи))

_____ (прізвище, ім'я, по батькові)

_____ “ ” _____ 20__ р.
(місце і дата)

Цим підтверджуємо, що вся інформація, подана в реєстраційному досьє на даний ветеринарний препарат (далі – Препарат), є актуальною та достовірною.

Назва Препарату _____

1. Тип заяви.

1.1. Дана заява стосується:

- ☐ Заявки на реєстрацію Препарату в Україні;
- ☐ Заявки на перереєстрацію Препарату;
- ☐ Заявки на внесення змін типу "А" у реєстраційну документацію на Препарат;
- ☐ Заявки на внесення змін типу "Б" у реєстраційну документацію на Препарат;
- ☐ Інше.

Додаткова інформація: _____

Заявник (уповноважена особа)

2. Деталі заявки на реєстрацію Препарату.

2.1 Назва та АТС vet код Препарату.

2.1.1. Назва Препарату _____
(якщо назви Препаратів різні, то назва повинна бути подана у вигляді: торгова назва, назва у фармакопеї,
наукова назва)

2.1.2. Назва діючої речовини(*): _____
(назва вказується відповідно до фармакопеї)

2.1.3. Фармакотерапевтична група (з указанням АТС vet коду):

АТС Vet _____, Група _____,

☒ Позначити, якщо АТС vet код ще в процесі визначення.

2.1.4. Види тварин, для яких застосовується Препарат:

—
—
—

2.2. Концентрація, фармацевтична форма, спосіб введення, пакування.

2.2.1. Концентрація, фармацевтична форма (використовуються стандартні терміни, зазначені у фармакопеї).

Фармацевтична форма: _____

Діюча речовина: _____

Концентрація: _____

2.2.2. Спосіб введення: _____
(використовують стандартні терміни, зазначені у фармакопеї)

2.2.3. Маркування та види пакування (уключаючи опис матеріалів, які використовуються для пакування): _____
(використовують стандартні терміни, зазначені у фармакопеї)

Для кожного з виду пакувань:

Розмір пакування: _____

Термін придатності: _____

Термін придатності після першого відкриття (відбору): _____

Термін придатності після розведення або розчинення: _____

Умови зберігання після першого відкриття: _____

(*) - Назва діючої речовини супроводжується вказанням її можливих сполук (солей, гідратів та інших, які можуть бути вказані в короткій характеристиці Препарату).

2.3. Інформація щодо Препарату та його обігу:

2.3.1. Запропонований статус:

- ☐ лише для застосування у ветеринарній медицині;
- ☐ для застосування у ветеринарній медицині під контролем ветеринарного лікаря;
- ☐ інше.

2.3.2. Запропонований спосіб розповсюдження/класифікація:

- ☐ за рецептом;
- ☐ без рецепта;
- ☐ інше.

2.3.3. Для ветеринарних засобів, які розповсюджуються за рецептом:

- ☐ рецепт одноразового використання;
- ☐ рецепт багаторазового використання.

2.3.4. Безрецептурний обіг Препаратів:

- ☐ лише поставка;
- ☐ поставка через ветеринарні аптеки або через фармацевтичні гуртовні;
- ☐ поставка/застосування лише через ветеринарних лікарів;
- ☐ поставка через ветеринарні аптеки та/або ветеринарних лікарів;
- ☐ поставка лише через авторизованого дистриб'ютора;
- ☐ загальні умови поставки.

2.3.5. Інформація для продуктів, не призначених для лікування:

- ☐ продається лише для використання ветеринарними лікарями;
- ☐ продається без будь-яких обмежень.

2.4. Дані щодо власника реєстраційного досьє/уповноваженої контактної особи.

2.4.1. Заявник:

Юридична особа: _____

Місцезнаходження юридичної особи: _____

Країна: _____

Телефон: _____

Факс: _____

E-mail: _____

2.4.2. Юридична особа, уповноважена здійснювати реєстрацію препарату від імені заявника:

Номер договору: _____ від “___” _____ 20__ р.

Місцезнаходження юридичної особи: _____

Країна: _____

Телефон: _____

Факс: _____

E-mail: _____

2.4.3. Юридична особа, уповноважена заявником виступати представником в процесі реєстрації: _____

Номер договору: _____ від “___” _____ 20__ р.

Місцезнаходження юридичної особи: _____

Країна: _____

Телефон: _____

Факс: _____

E-mail: _____

2.4.4. Юридична особа, відповідальна за здійснення фармакологічного нагляду.

Прізвище _____

Ім'я _____

По батькові _____

відповідальної особи (*)

Назва фірми (підрозділу): _____

Місцезнаходження юридичної особи: _____

Країна: _____

Телефон: _____

Факс: _____

E-mail: _____

2.5. Виробник: _____

(вказати назву усіх виробників, які беруть участь у процесі виготовлення Препарату)

2.5.1. Контроль якості Препарату.

Юридична особа (підрозділ): _____

Місцезнаходження юридичної особи: _____

Країна: _____

Телефон: _____

Факс: _____

E-mail: _____

Опис методів контролю:

—

—

—

2.5.2. Виробник (виробники) Препарату та короткий опис виробництва.

** (зазначається інформація про виробників розчинників/розріджувачів)*

Продукт: _____

Назва виробника: _____

Місцезнаходження юридичної особи: _____

Країна: _____

Телефон: _____

Факс: _____

E-mail: _____

Короткий опис процесу виробництва: _____

() - Додати копію документа, що підтверджує кваліфікацію даної особи.*