**Žiadosť o schválenie diagnostických,**

**vitamínových, vitamíno – minerálnych, minerálnych, kozmetických, dietetických, probiotických a dezinfekčných veterinárnych prípravkov**

***The Application for approval of the Diagnostic, Vitamin,***

***Vitamino-Mineral, Mineral, Cosmetic, Dietetic, Probiotic and Desinfection preparations***

Podľa § 6 Zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach

*According to § 6 of Act No. 17/2018 Coll., on veterinary preparations and veterinary technical devices*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| a) **Meno a adresa výrobcu:**  *Name and address of the manufacturer:*    b) **Meno a adresa držiteľa rozhodnutia:**  *Name and address of marketing authorisation*  *holder:*  c) **Meno a adresa platiteľa správneho poplatku,**  **IČO, DIČ, E-mail:**  *Name and address of the payer of the administrative*  *fee, ID Number, Tax ID/VAT Number, E-mail:* |  | |
| d) **Meno a adresa kontaktnej - poverenej osoby**  **v SR, Tel., Fax, E-mail:**  *Name and address of authorised representative in*  *Slovak Republic, Tel., Fax, e-mail:* |  | |
| e) **Názov veterinárneho prípravku, lieková**  **forma:**  *Name of veterinary preparation, application form:* |  | |
| f) **Veľkosť balenia:**  *Package size:* |  | |
| g) **Druh obalu:**  *The kind of packaging:* |  | |
| h) **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie**  **veterinárneho prípravku, vrátane**  **pomocných látok:**  *Qualitative and quantitative composition of the*  *preparation incl. excipients:* |  | |
| i) **Popis vzhľadu veterinárneho prípravku:**  *Preparation appearance:* |  | |
| j) **Oblasť použitia:**  *Area of use:* |  | |
| k) **Charakteristika veterinárneho prípravku:**  *Characteristic of preparation:* |  | |
| l) **Čas použiteľnosti:**  *Shelf life :* |  | |
| m) **Druh zvierat:**  *Target species:* |  | |
| n) **Dávkovanie:**  *Dosage:* |  | |
| o) **Upozornenia:**  *Precautions:* |  | |
| p) **Označenie:**  *Labelling:* | Len pre zvieratá.  Bez predpisu veterinárneho lekára. / Len na predpis veterinárneho lekára. | |
| q)**Spôsob uchovávania:**  *Special precautions for storage:* | Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. | |
| r) **Likvidácia odpadu:**  *Waste dissposal:* | Nepoužité a nespotrebované veterinárne prípravky a ich obaly sa likvidujú v zmysle platných právnych predpisov.  (Iné uveďte) | |
| s) **Doklad o povolení výroby v krajine výrobcu:**  *Document about approval of production in a country of producer:* |  | |
| t) **Štáty, v ktorých je veterinárny prípravok**  **schválený:**  *Countries, where the product is approved:* |  | |
| u) **Písomná informácia pre používateľov v**  **slovenskom jazyku:**  *Leaflet in SK:* |  | |
| v) **Zoznam predkladanej dokumentácie:**  *List of submitted documentation:* |  | |
| **Prílohy k žiadosti** :  *Annexes to the application:* | | |
| 1.) informácia pre používateľa  *Leaflet* | |  |
| 2.) označenie obalu, ktoré obsahuje minimálne údaje uvedené v prílohe č. 3 zákona č. 17/2018 Z. z., alebo označenie vnútorného obalu s totožnými údajmi ako v informácii pre používateľa, ak veterinárny prípravok nemá vonkajší obal  *Labelling of packaging containing at least the data listed in Annex no. 3 of Act no. 17/2018 Coll., or labelling of the inner packaging with the same information as in the leaflet if the veterinary preparation does not have an outer packaging* | |  |
| 3.) dokumentácia veterinárneho prípravku, ktorej obsah je uvedený v prílohe č. 4 zákona č. 17/2018 Z. z.  *The documentation of the veterinary preparation, the content of which is given in Annex no. 4 of Act no. 17/2018 Coll.* | |  |

**Prehlasujem, že údaje v žiadosti a v prílohách k žiadosti sú pravdivé a správne.**

*I declare that the data in the application and the annexes to the application are true and correct.*

**Dátum:**  **Razítko a podpis:**

*Date: Stamp and signature:*