**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:*