**Žiadosť o zmenu schválenia veterinárneho prípravku**

***The Application for variation of approved veterinary preparation***

Podľa § 8, ods. 2, 3, 4 Zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach

*According to § 8 section 2, 3, 4 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) **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie**  **veterinárneho prípravku, vrátane**  **pomocných látok:** *Qualitative and quantitative composition of the*  *preparation incl. excipients:* |  |
| g) **Popis vzhľadu veterinárneho prípravku:** *Preparation appearance:* |  |
| h) **Druh obalu:** *The kind of packaging:* |  |
| i) **Druh zvierat:** *Target species:* |  |
| j) **Veľkosť balenia:** *Package size:* |  |
| k) **Charakteristika veterinárneho prípravku:** *Characteristic of preparation:* |  |
| l) **Čas použiteľnosti:** *Shelf life :* |  |
| m) **Schvaľovacie číslo veterinárneho prípravku:**  *Approval number:* |   |

**Žiadame o zmenu schváleného prípravku týkajúcu sa:**

*We apply hereby for a variation of the approval preparation:*

|  |  |
| --- | --- |
| Doterajšie schválenie:*Present status*: | Teraz požadujeme:*Currently we apply*: |

**Dátum: Razítko a podpis:**

*Date:* *Stamp and signature:*