**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:*