**Hlásenie nedostatku v kvalite veterinárneho lieku**

**alebo podozrenia na nedostatok v kvalite veterinárneho lieku**

**1. Informácie o oznamovateľovi**

|  |  |
| --- | --- |
| Meno osoby, ktorá podáva hlásenie |  |
| Názov organizácie |  |
| Adresa |  |
| Telefón |  |
| E-mail |  |
| Dátum hlásenia |  |
| Čas hlásenia |  |

# 2. Údaje o lieku

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Názov lieku |  |
| 2. Registračné číslo |  |
| 3. Lieková forma |  |
| 4. Sila |  |
| 5. Veľkosť balenia |  |
| 6. Číslo šarže |  |
| 7. Dátum exspirácie |  |
| 8. Meno a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii |  |

**3. Popis nedostatku v kvalite**

|  |  |
| --- | --- |
| Kde bol problém identifikovaný (výrobca, distribútor, veterinárny lekár, lekáreň, chovateľ) |  |
| Popis nedostatku |  |
| Klasifikácia nedostatku | Trieda I  Trieda II  Trieda III |
| Údaje o distribúcii |  |
| Prijaté opatrenia |  |
| Navrhované opatrenia |  |
| Ďalšie významné informácie |  |

Vysvetlivky:

|  |  |
| --- | --- |
| I. trieda urgentnosti | Nedostatky, ktoré potenciálne môžu ohrozovať život alebo môžu mať za následok závažné poškodenie zdravia.  Opatrenie je potrebné vykonať ihneď! |
| II. trieda urgentnosti | Nedostatky, ktoré môžu spôsobiť chorobné stavy alebo nesprávnu liečbu, ale nespadajú do triedy I.  Opatrenie je potrebné vykonať do 48 hodín. |
| III. trieda urgentnosti | Závady, ktoré nepredstavujú ohrozenie zdravia, ale sťahovanie môže byť začaté z iných dôvodov.  Opatrenie je potrebné vykonať do 5 dní. |

**Vyplnené hlásenie, prosím, zašlite prednostne na e-mailovú adresu: ras-vet\_sk@uskvbl.sk**

**alebo poštou na adresu:  
Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv**

**Biovetská 34**

**P.O.Box 52c**

**949 01 Nitra**

**Tel: +421 37 6515506-7 (iba v pracovných dňoch od 7:30 do 15:30)  
Fax: +421 37 6517915  
Mimo pracovnej doby, v soboty, nedele a štátne sviatky, kontaktujte nepretržitú službu: e-mail: ras-vet\_sk@uskvbl.sk, tel: +421 907 884 565**