Žádost o úřední propouštění šarže IVLP na trh v ČR - OCABR

*Application for official BATCH release of IVMP ON the market IN the Czech Republic – OCABR*

V rámci postupu dle článku 82 směrnice 2001/82/EC ve znění směrnice 2004/28/EC

*According Article 82 procedure of Directive 2001/82/EC as amended by Directive 2004/82/EC*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  | s přiloženým OCABR certifikátem*valid OCABR certificate attached* | **[ ]**  | **BEZ přiloženého OCABR certifikátu**valid OCABR certificate NOT attached |

|  |  |
| --- | --- |
| ŽADATEL / *Applicant*: Identifikace držitele rozhodnutí o registraci – jméno a adresa*Name and address of marketing authorisation holder* |  |
| **Název imunologického veterinárního léčivého přípravku***Name of immunological VMP* |  |
| **Mezinárodní název / lékopisný název / běžný název***International non-proprietary name / Ph. Eur. name / common name* |  |
| **Výrobce (jméno, adresa výrobce), pokud se liší od držitele***Name and address of manufacturer, if different* |  |
| **Velikost šarže a počet obalů pro všechny velikosti balení***Batch size and total number of containers in this batch for all package sizes* |  |
| **Číslo šarže uvedené na obalu a další identifikační čísla spojená s touto šarží***Manufacturer’s batch number(s) appearing on package and other identification numbers associated with this batch* |  |
| **Číslo šarže zřeďovače (pokud je součástí vakcíny)***Batch number of authorised diluent (where appropriate)* |  |
| **Číslo registrace a datum vydání rozhodnutí o registraci***Marketing authorisation number (MemberState / EC) and date of marketing authorisation* |  |
| **Telefonické, faxové a e-mailové spojení***Phone and fax contact numbers, contact e-mails* |  |

|  |
| --- |
| **POVINNÉ PŘÍLOHY K ŽÁDOSTI /** *OBLIGATORY ANNEXES TO THE APPLICATION***:** |
| S přiloženým OCABR certifikátem*If valid OCABR certificate IS attached* | **BEZ přiloženého OCABR certifikátu***If valid OCABR certificate IS NOT attached* |
| Platný OCABR certifikát vydaný příslušnou kompetentní autoritou/OMCL laboratoří*Valid OCABR certificate issued by relevant CA/OMCL* | [ ]  | **Souhrn výroby a kontroly autorizovaný kvalifikovanou osobou výrobce**Batch protocol signed by qualified person | [ ]  |
| Plánované množství určené pro trh ČR*Amount intended for the CZ market* | [ ]  | **Vzorek dané šarže IVLP** *Sample of the concerned batch of the IVMP* | [ ]  |
| Doklad o provedení náhrady výdajů dle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., v platném znění – položka L-01 *Proof of payment of fees according to Article 112 of Act No. 378/2007 Coll., as amended – item L-01* | [ ]  | Doklad o provedení náhrady výdajů dle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., v platném znění – položka L-02*Proof of payment of fees according to Article 112 of Act No. 378/2007 Coll., as amended – item L-02* | [ ]  |
|  |  | Propouštěcí certifikát výrobce IVLP*Manufacturer’s Batch release certificate*  | [ ]  |
|  |  | Plánované množství určené pro trh ČR*Amount intended for the CZ market* | [ ]  |
|  |  | Doklad o provedení náhrady výdajů pro zkoušky provedené OMCL dle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., v platném znění a prováděcí vyhlášky č. 427/2008 Sb., v platném znění (podrobnosti viz. pokyn USKVBL/UST-4/2008/Rev.3) *Proof of payment of fees for OMCL laboratory re-testing according to Article 112 of Act No. 378/2007 Coll., as amended and implementing regulation No. 427/2008 Coll. as amended (for details, please consult guideline document ÚSKVBL/UST - 4/2008/Rev.3)* | [ ]  |
| DALŠÍ Přilohy a POZNÁMKY / *further annexes and comments*:      |

**Prohlašuji, že všechny uvedené údaje jsou pravdivé, úplné a v souladu s reálnou situací.**

*I declare that all provided information and documents are true, complete and according to real situation.*

**Žadatel, nebo jeho statutární zástupce /** *Applicantor his legal deputy***:**

**(jméno, příjmení, razítko, podpis) /** *(full name, stamp, signature)*

**Datum /** *Date***:**