Žádost o úřední PROPoUšTěNí šarže IVLP na trh v ČR - OBPR

*Application for official batch release of IVMP on the market in the Czech Republic - OBPR*

V rámci postupu dle článku 81 směrnice 2001/82/ES ve znění směrnice 2004/28/ES

*According to Article 81 procedure of Directive 2001/82/EC as amended by Directive 2004/82/EC*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  | s přiloženým OBPR certifikátem*valid OBPR certificate attached* | **[ ]**  | **BEZ přiloženého OBPR certifikátu**valid OBPR 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 number 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 (Member State / 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 OBPR certifikátem*If valid OBPR certificate IS attached* | **BEZ přiloženého OBPR certifikátu***If valid OBPR certificate IS* ***NOT*** *attached* |
| Platný OBPR nebo OCABR certifikát vydaný příslušnou kompetentní autoritou/OMCL laboratoří*Valid OBPR or 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* | [ ]  | Propouštěcí certifikát výrobce IVLP*Manufacturer’s Batch release certificate* | [ ]  |
| Doklad o provedení náhrady výdajů dle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., v platném znění – položka L-03 *Proof of payment of fees according to Article 112 of Act No. 378/2007 Coll., as amended – item L-03* | [ ]  | Doklad o provedení náhrady výdajů dle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., v platném znění – položka L-04 *Proof of payment of fees according to Article 112 of Act No. 378/2007 Coll., as amended – item L-04* | [ ]  |
|  |  | Plánované množství určené pro trh ČR*Amount intended for the CZ market* | [ ]  |
| 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***:**