*Obrazac br. 2.*

Naziv podnosioca zahtjeva: _____
Sjedište, adresa:_____
Broj tel/fax – a: _____
E-mail: _____
Broj: _____
Datum: _____

**BOSNA I HERCEGOVINA**
**FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE**
**Federalno ministarstvo poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva**
- **Sektor za veterinarstvo**

**SARAJEVO**

Na osnovu člana 23. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“, br. 15/98 i 70/08) podnosimo

**Z A H T J E V**
**za obnovu registracije lijeka koji se upotrebljava u veterinarstvu**

_____
_____
_____
(naziv lijeka i ime proizvođača/vlasnika lijeka)

Uz zahtjev dostavljamo:

| Naziv dokumenta | Da | Ne / Razlog |
|---|---|---|
| Mišljenje eksperta, angažovanog od strane proizvođača, o sigurnosti upotrebe veterinarskog lijeka u toku trajanja perioda registracije (podaci iz farmakovigilancije), zajedno sa biografijom eksperta - kopija | | |
| Sažetak karakteristika lijeka (SPC), posljednja revizija teksta – kopija | | |
| Odobrenje ili drugi dokaz da se lijek i dalje nalazi u prometu u zemlji proizvođača ili EU – kopija | | |
| Free sale Certifikat (FSC) - original | | |
| Uputstvo koje se već nalazi u prometu u BiH (iz pakovanja) - kopija | | |
| Prijedlog Uputstva lijeka za BiH tržište, na jednom od službenih jezika koji se koriste u BiH sa ili bez korekcija - original.<br>Ukoliko postoje prijedlozi za izmjene u Uputstvu koje zahtjeva proizvođač/vlasnik lijeka, potrebno priložiti sve relevantne dokaze o opravdanosti tih izmjena. | | |

M.P.

_____
Ime i prezime i potpis odgovorne osobe