\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Naziv podnosioca zahtjeva

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Sjedište/Adresa

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tel./fax

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

e-mail

Broj: \_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Federalno ministarstvo poljoprivrede,**

**vodoprivrede i šumarstva**

**Sektor za veterinarstvo**

**SARAJEVO**

U skladu sa članom 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 angažovnog 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) - orginal |  |  |
| 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 – orginal.  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 odgovornog lica**