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

 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 19. 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 registracije lijeka koji se upotrebljava u veterinarstvu**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(naziv lijeka i ime proizvođača/vlasnika lijeka)

Uz zahtjev dostavljamo:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  **Naziv dokumenta** | **Da** | **Ne/Razlog** |
| Izvještaj o obavljenim predkliničkiim i kliničkim ispitivanjima lijeka, provedenim od strane ovlaštenog pravnog lica u zemlji proizvođača, mišljenje eksperta angažovnog od strane proizvođača o sigurnosti upotrebe veterinarskog lijeka zajedno sa biografijom eksperta - kopija |  |  |
| Sažetak karakteristika lijeka (SPC), posljednja revizija teksta - kopija |  |  |
| Odobrenje ili drugi dokaz da se lijek nalazi u prometu u zemlji proizvođača ili EU - kopija |  |  |
| Free sale Certifikat (FSC) - orginal |  |  |
| Uputstvo koje se već nalazi u prometu u zemlji proizvođača ili EU (iz pakovanja) - kopija |  |  |
| Etiketa iz pakovanja koja je već u prometu u zemlji proizvođača ili EU (pakovanje) - kopija |  |  |
| Prijedlog Uputstva lijeka za BiH tržište, na jednom od službenih jezika koji se koriste u BiH - orginal |  |  |

**M.P.**

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

  **Ime i prezime i potpis odgovornog lica**