

Ž I A D O S Ť
o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa § 84 ods. 4 a 5 Zák. 362/2011 Z. z.

Príloha k POKYNU ÚŠKVBL/OB/AV-38/2006

Zaslať na adresu:

ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY
VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV
Biovetská 34
949 01 NITRA

Pre riešenie nepriaznivej zdravotnej situácie v nižšie uvedenom chove žiadame o povolenie výroby a použitia autogénnej vakcíny s obsahom inaktivovaných bakteriálnych zárodok izolovaných z tohto chovu. Výsledok laboratórneho vyšetrenia prikladáme.

PREDPIS na výrobu veterinárnej autogénnej vakcíny

Meno alebo obchodný názov a adresa chovateľa:

.....

Lokalita/farma:

Názov vakcíny:

Zvieratá (druh/kategória a počet) pre ktoré je autovakcína určená:

Požadované množstvo vakcíny (dávkou, resp. celkovo ml):

Dátum vystavenia veterinárneho lekárskeho predpisu:

Odtlačok pečiatky s menom a priezviskom, číslom osvedčenia predpisujúceho veterinárneho lekára zodpovedného za použitie autogénnej vakcíny a jeho podpis:



Odtlačok pečiatky a podpis chovateľa:

Dátum:

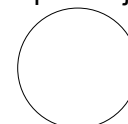


Stanovisko RVPS:

Použitie autogénnej vakcíny odporučuje ^x
neodporučuje ^x

Dátum a podpis:

Odtlačok pečiatky RVPS



Vyplní predkladateľ:

x – nehodiace sa škrtnúť.

(Meno alebo obchodný názov a adresa držiteľa povolenia na výrobu veterinárnych biopreparátov, ktorý autovakcínu vyrobí /ďalej len „výrobca“, meno splnomocnenej osoby, kontaktné údaje.) Návrh písomnej informácie pre používateľa tvorí prílohu tejto žiadosti.

Názov lieku: Autovakcína.

Účinná/é látka/y (zárodok) zaradené do vakcíny:

.....

Predpokladaný dátum výroby:

Predpokladaný začiatok používania:

Výrobca:

Splnomocnená osoba:

V dňa: