

Агенција за лекове и медицинска средства Србије  
 Војводе Степе 458, 11 152 Београд, Србија, тел.: +381 11/3951-138,  
 +381 11/3951-156, факс: +381 11/3951-147  
 email: hygia@alims.gov.rs

Број захтева:	Датум захтева за додатном документацијом:
Датум пријема:	Датум добијања додатне документације:
Примио/ла:	Датум када је захтев формално потпун:

*Попуњава Агенција за лекове и медицинска средства Србије*

(пријава се попуњава за ветеринарска медицинска средства истог произвођача)

<b>ОСНОВНИ ПОДАЦИ О ПРЕДЛАГАЧУ (испунити штампаним словима)<sup>1</sup></b>	
<b>ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЕВА</b>	
Пословно име	
Адреса:	
Телефон:	
Телефакс:	
Е-маил:	
<b>ОДГОВОРНО ЛИЦЕ ЗА УПИС ВЕТЕРИНАРСКОГ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР</b>	
Име, презиме и звање:	
Телефон:	
Телефакс:	
Е-маил:	
<b>ПОДАЦИ О ПРОИЗВОЂАЧУ ВЕТЕРИНАРСКОГ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА</b>	
<b>1. Произвођач у Републици Србији</b>	
Пословно име	
Адреса:	
Телефон:	
Телефакс:	
Е-маил:	
Списак уговорних страна које су за произвођача израдиле поједине делове ветеринарског медицинског средства	
Број решења надлежног органа о испуњавању услова за производњу ветеринарских медицинских средстава	
<b>1. Произвођач ван територије Републике Србије</b>	
Пословно име	
Адреса:	
Телефон:	
Телефакс:	
Е-маил:	
Место/а производње (навести назив правног лица и адресу)	

ОСНОВНИ ПОДАЦИ О ВЕТЕРИНАРСКОМ МЕДИЦИНСКОМ СРЕДСТВУ (испунити штампаним словима) <sup>1</sup>	
Назив ветеринарског медицинског средства	
Кратак опис ветеринарског медицинског средства	
Декларисана намена	
Производ спада у медицинска средства која представљају комплет односно систем	Да
	Не

#### ОЗНАЧИТИ СТАТУС ПРЕДЛАГАЧА

Произвођач ветеринарског медицинског средства, који има дозволу за производњу у Републици Србији

Овлашћени представник

ОЗНАЧИТИ ДА ЛИ СЕ РАДИ О УПИСУ ВЕТЕРИНАРСКОГ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР, ДОПУНИ ИЛИ ИЗМЕНИ УПИСА ИЛИ ОБНОВИ УПИСА ВЕТЕРИНАРСКОГ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР

Упис

Обнова

Допуна

Измена

Ако се ради о измени или допуни уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар, означити о којој се измени или допуни ради (члан 14. тач. од 1) до 14). Такође, навести број решења под којим је издато претходно решење за стављање у промет тог ветеринарског медицинског средства, односно претходно решење о упису ветеринарског медицинског средства у Регистар. Такође, потребно је доставити документацију која се односи на тражену допуну или измену уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар.

1.	Измена имена, односно адресе произвођача ветеринарског медицинског средства	
2.	Измена произвођача ветеринарског медицинског средства	
3.	Измена, укидање или додавање новог места производње	
4.	Измена имена, односно адресе носиоца уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар	
5.	Измена носиоца уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар	
6.	Измена назива ветеринарског медицинског средства	
7.	Измена или допуна облика паковања или димензија ветеринарског медицинског средства и сл.	
8.	Измена или допуна облика паковања или димензија ветеринарског медицинског средства и сл.	
9.	Измена изгледа и начина обележавања спољњег и/или унутрашњег паковања ветеринарског медицинског средства	
10.	Измена рока употребе	
11.	Измена услова чувања	
12.	Измена места издавања, односно продаје ветеринарског медицинског средства	
13.	Измена стандарда и метода	
14.	Остале измене и допуне уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар, на основу процене документације	

Број претходно издатог решења

Напомена: Уз образац обавезно доставити изјаву одговорног лица предлагача.

ИЗЈАВА  
ОДГОВОРНОГ ЛИЦА ПРЕДЛАГАЧА

Ја, доле потписани, тврдим:

- да је приложена документација веродостојна и да ветеринарско медицинско средство које је обухваћено пријавом одговара траженим прописима. Обавезујем се да ћу Агенцији за лекове и медицинска средства Србије одмах саопштити сваку измену у вези са ветеринарским медицинским средством;
- да ћу пратити нежељена штетна дејства ветеринарских медицинских средстава и о њима обавештавати надлежне органе у складу са прописима;
- да имам увид у регистрациону документацију, коју подносим Агенцији;
- да се пријављена делатност обавља тако да је обезбеђена заштита здравља животиња и људи и у складу са важећим прописима.

1) Име и презиме одговорног лица предлагача – штампаним словима:

Назив предлагача:

Потпис:

Датум:

Печат:

2) Име и презиме одговорног (их) лица за пријаву ветеринарског медицинског средства и веродостојност поднете документације, ради уписа у Регистар – штампаним словима:

Потпис:

Датум:

Печат: