

Lékové formy vyráběných veterinárních léčivých přípravků, druhy prováděných výrobních operací

1. Jméno žadatele (držitele) povolení k výrobě /dovozu léčivých přípravků

2. Adresa místa výroby / dovozu ze třetích zemí / kontroly kvality

3. Adresa sídla držitele povolení / žadatele o povolení k výrobě

Rozsah výroby:

<input checked="" type="checkbox"/> Veterinární léčivé přípravky
<input type="checkbox"/> Výrobní operace (pak vyplňte část 1)
<input type="checkbox"/> Dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí (pak vyplňte část 2)

Část 1 – Výrobní operace		Ano	Ne
1.1	Sterilní přípravky	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>1.1.1 Asepticky připravované (výrobní operace pro následující lékové formy)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.1.1.1 Velkoobjemové tekuté lékové formy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.1.1.2 Lyofilizované	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.1.1.3 Polotuhé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.1.1.4 Maloobjemové tekuté lékové formy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.1.1.5 Pevné a implantáty	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.1.1.6 Ostatní asepticky připravované přípravky: (specifikujte)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>1.1.2. Terminálně sterilizované (výrobní operace pro následující lékové formy)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.1.2.1 Velkoobjemové tekuté lékové formy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.1.2.2 Polotuhé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.1.2.3 Maloobjemové tekuté lékové formy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.1.2.4 Pevné a implantáty	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.1.2.5 Ostatní terminálně sterilizované přípravky: (specifikujte)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>1.1.3 Propouštění šarží</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2	Nesterilní přípravky	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>1.2.1 Nesterilní přípravky (výrobní operace pro následující lékové formy)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.2.1.1 Tvrdé tobolky	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.2.1.2 Měkké tobolky	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.2.1.3 Žvýkáci gummy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.2.1.4 Impregnované matrice	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.2.1.5 Tekuté pro vnější užití	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	1.2.1.6 Tekuté pro vnitřní užití 1.2.1.7 Medicinální plyny 1.2.1.8 Jiné pevné lékové formy 1.2.1.9 Tlakované přípravky 1.2.1.10 Radionuklidové generátory 1.2.1.11 Polotuhé 1.2.1.12 Čípky 1.2.1.13 Tablety 1.2.1.14 Transdermální náplasti 1.2.1.15 Intraruminální inzert 1.2.1.16 Veterinární medikované premixy 1.2.1.17 Ostatní přípravky nezmíněné výše: specifikujte 1.2.1.18 Medikovaná krmiva	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	<i>1.2.2 Propouštění šarží</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3	Biologické přípravky	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>1.3.1 Biologické léčivé přípravky (typy přípravků)</i> 1.3.1.1 Krevní deriváty 1.3.1.2 Imunologické přípravky 1.3.1.3 Přípravky pro buněčnou terapii 1.3.1.4 Přípravky pro genovou terapii 1.3.1.5 Biotechnologické přípravky 1.3.1.6 Lidské nebo zvířecí extrahované přípravky 1.3.1.7 Přípravky tkáňového inženýrství 1.3.1.8 Ostatní biologické léčivé přípravky: specifikujte	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	<i>1.3.2 Propouštění šarží (typy přípravků)</i> 1.3.2.1 Krevní deriváty 1.3.2.2 Imunologické přípravky 1.3.2.3 Přípravky pro buněčnou terapii 1.3.2.4 Přípravky pro genovou terapii 1.3.2.5 Biotechnologické přípravky 1.3.2.6 Lidské nebo zvířecí extrahované přípravky 1.3.2.7 Přípravky tkáňového inženýrství 1.3.2.8 Ostatní biologické léčivé přípravky: specifikujte	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
1.4	Ostatní přípravky nebo výrobní aktivity	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>1.4.1 Výroba:</i> 1.4.1.1 Rostlinných přípravků 1.4.1.2 Homeopatických přípravků 1.4.1.3 Ostatní - specifikujte <i>1.4.2 Sterilizace léčivých látek/pomocných látek/hotových přípravků</i> 1.4.2.1 Filtrace 1.4.2.2 Suchým teplem 1.4.2.3 Vlhkým teplem	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

2.2	Propouštění šarží dovážených léčivých přípravků	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>2.2.1 Sterilní léčivé přípravky</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.2.1.1 Asepticky připravované	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.2.1.2 Terminálně sterilizované	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>2.2.2 Nesterilní léčivé přípravky</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>2.2.3 Biologické léčivé přípravky</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.2.3.1 Krevní deriváty	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.2.3.2 Imunologické přípravky	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.2.3.3 Přípravky pro buněčnou terapii	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.2.3.4 Přípravky pro genovou terapii	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.2.3.5 Biotechnologické přípravky	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.2.3.6 Lidské nebo zvířecí extrahované přípravky	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.2.3.7 Přípravky tkáňového inženýrství	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.2.3.8 Ostatní biologické přípravky - specifikujte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3	Ostatní dovozní činnosti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	(jakékoliv další dovozní činnosti, které nejsou uvedeny výše)		
	<i>2.3.1 Místo fyzického dovozu</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>2.3.2 Dovoz meziproductů, které procházejí dalším zpracováním</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>2.3.3 Biologické léčivé látky</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>2.3.4 Ostatní - specifikujte</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu dovozních operací: