Žádost o úřední propouštění šarže IVLP na trh v ČR - OCABR

*Application for official BATCH release of IVMP ON the market IN the Czech Republic – OCABR*

V rámci postupu dle odstavce 3 článku 128 nařízení (EU) 2019/6/EC

*According Paragraph 3 of Article 128 of Regulation (EU) 2019/6*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | s přiloženým OCABR certifikátem  *valid OCABR certificate attached* |  | **BEZ přiloženého OCABR certifikátu** valid OCABR certificate NOT attached |

|  |  |
| --- | --- |
| ŽADATEL / *Applicant*:  Identifikace držitele rozhodnutí o registraci – jméno a adresa *Name and address of marketing authorisation holder* |  |
| **Název imunologického veterinárního léčivého přípravku** *Name of immunological VMP* |  |
| **Mezinárodní název / lékopisný název / běžný název** *International non-proprietary name / Ph. Eur. name / common name* |  |
| **Výrobce (jméno, adresa výrobce), pokud se liší od držitele**  *Name and address of manufacturer, if different* |  |
| **Velikost šarže a počet obalů pro všechny velikosti balení** *Batch size and total number of containers in this batch for all package sizes* |  |
| **Číslo šarže uvedené na obalu a další identifikační čísla spojená s touto šarží**  *Manufacturer’s batch number(s) appearing on package and other identification numbers associated with this batch* |  |
| **Číslo šarže zřeďovače (pokud je součástí vakcíny)**  *Batch number of authorised diluent (where appropriate)* |  |
| **Číslo registrace a datum vydání rozhodnutí o registraci** *Marketing authorisation number (MemberState / EC) and date of marketing authorisation* |  |
| **Telefonické a e-mailové spojení** *Phone contact numbers, contact e-mails* |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **POVINNÉ PŘÍLOHY K ŽÁDOSTI /** *OBLIGATORY ANNEXES TO THE APPLICATION***:** | | | |
| S přiloženým OCABR certifikátem  *If valid OCABR certificate IS attached* | | **BEZ přiloženého OCABR certifikátu**  *If valid OCABR certificate IS NOT attached* | |
| Platný OCABR certifikát vydaný příslušnou kompetentní autoritou/OMCL laboratoří  *Valid OCABR certificate issued by relevant CA/OMCL* |  | **Souhrn výroby a kontroly autorizovaný kvalifikovanou osobou výrobce** Batch protocol signed by qualified person |  |
| Plánované množství určené pro trh ČR  *Amount intended for the CZ market* |  | **Vzorek dané šarže IVLP**  *Sample of the concerned batch of the IVMP* |  |
| Doklad o provedení náhrady výdajů dle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., v platném znění – položka L-01  *Proof of payment of fees according to Article 112 of Act No. 378/2007 Coll., as amended – item L-01* |  | Doklad o provedení náhrady výdajů dle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., v platném znění – položka L-02  *Proof of payment of fees according to Article 112 of Act No. 378/2007 Coll., as amended – item L-02* |  |
|  |  | Propouštěcí certifikát výrobce IVLP  *Manufacturer’s Batch release certificate* |  |
|  |  | Plánované množství určené pro trh ČR  *Amount intended for the CZ market* |  |
|  |  | Doklad o provedení náhrady výdajů pro zkoušky provedené OMCL dle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., v platném znění a prováděcí vyhlášky č. 427/2008 Sb., v platném znění (podrobnosti viz. pokyn USKVBL/UST-4/2008/Rev.3)  *Proof of payment of fees for OMCL laboratory re-testing according to Article 112 of Act No. 378/2007 Coll., as amended and implementing regulation No. 427/2008 Coll. as amended (for details, please consult guideline document ÚSKVBL/UST - 4/2008/Rev.3)* |  |
| DALŠÍ Přilohy a POZNÁMKY / *further annexes and comments*: | | | |

**Prohlašuji, že všechny uvedené údaje jsou pravdivé, úplné a v souladu s reálnou situací.**

*I declare that all provided information and documents are true, complete and according to real situation.*

**Žadatel, nebo jeho statutární zástupce /** *Applicantor his legal deputy***:**

**(jméno, příjmení, razítko, podpis) /** *(full name, stamp, signature)*

**Datum /** *Date***:**