

Ime zdravila:

OBRAZEC ZA PODALJŠANJE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM ZA  
UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

**Datum:**

Številka vloge:

Izpolni VURS

**Naziv in podpis predlagatelja:**

1. Številka dovoljenja za promet v RS:

Polni naziv in naslov imetnika dovoljenja za promet v RS:

Ime zdravila (ki je navedeno v dovoljenju za promet)

Farmacevtska oblika:

Jakost:

Pakiranje:

Datum izdaje dovoljenja za promet:

Datum prenehanja veljavnosti dovoljenja za promet:

Ali je zdravilo ves čas prisotno na tržišču RS?                      x DA                      x NE  
- obrazložitev:

Odgovorna oseba za pridobitev dovoljenja za promet v RS:

Ime:

Podpis:

Priimek:

Naslov:

Telefon:

Telefaks:

E-mail:

Ime zdravila:

Odgovorna oseba v RS za farmakovigilanco zdravila:

Ime:

Podpis:

Priimek:

Naslov:

Telefon:

Telefaks:

E-mail:

## 2. PREDLOG NAČINA IZDAJE

☒ na veterinarski recept

☒ brez recepta

### 2.1. OGLAŠEVANJE za zdravila, ki se izdajajo brez recepta

predlog oglaševanja

Ime zdravila:

### 3. SEZNAM ODOBRENIH SPREMEMB

Kronološki seznam, datumi in kratek opis sprememb od pridobitve dovoljenja za promet ali od zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet

| Datum odobritve | Kratek opis spremembe |
|-----------------|-----------------------|
| 1.              |                       |
| 2.              |                       |
| 3.              |                       |
| 4.              |                       |
| 5.              |                       |
| 6.              |                       |
| 7.              |                       |

8.

9.

10.

11.

12.

13.

14.

Ime zdravila:

4. DOKUMENTI, KI SPREMLJAJO VLOGO ZA PODALJŠANJE DOVOLJENJA ZA PROMET  
(obkrožite ustrezno)

|                                                                                                            |                                     |   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---|
| SmPC                                                                                                       | - že odobren                        | X |
| SmPC                                                                                                       | - spremenjen, če je potrebno        | X |
| Navodilo za uporabo                                                                                        | – že odobreno                       | X |
| Navodilo za uporabo                                                                                        | – spremenjeno, če je potrebno       | X |
| Poročila o neželenih škodljivih učinkih (PSUR)                                                             |                                     | X |
| Dopolnjeno ekspertno poročilo                                                                              |                                     | X |
| Ovojnina                                                                                                   | – odobrena                          | X |
| Ovojnina                                                                                                   | – predlog spremembe, če je potrebno | X |
| Certifikat dobre proizvodne prakse (GMP)                                                                   |                                     | X |
| (izjava pristojnega organa, da predloženi certifikat, ki je starejši od 3 let še velja ali nov certifikat) |                                     |   |

5. **Spodaj podpisani prosim za podaljšanje dovoljenja za promet za obdobje 5 let in potrjujem, da so vsi podatki o zdravilu nespremenjeni od pridobitve dovoljenja za promet, razen naštetih oziroma odobrenih sprememb.**

Datum:

Podpis: