

**Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a
léčiv**

ÚSKVBL / REG – 1/2008

**Žádost o dovoz veterinárního léčivého přípravku
registrovaného v jiném členském státě**

Platnost od: 17.3. 2008

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: -

Zrušuje/nahrazuje: -

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v souvislosti s možností dovozu veterinárních léčivých přípravků neregistrovaných v České republice, ale registrovaných v jiných členských státech ES, který je možno uskutečnit za podmínek definovaných v § 48 zákona č. 378/2000 Sb . o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) a následných prováděcích předpisech, připravil pro žadatele o tento typ dovozu formulář žádosti o dovoz.

Formulář je k dispozici na internetových stránkách ÚSKVBL www.uskvbl.cz. Od 17.3.2008 je platný požadavek na předkládání žádosti o dovoz veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě na předepsaném formuláři v tištěné podobě ve dvojnásobném vyhotovení a to před uskutečněním plánovaného dovozu. V případě přímého ohrožení zdraví či života zvířete lze žádost podat i zpětně do 5 pracovních dnů po realizaci dovozu.

Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.

ředitel ÚSKVBL

V Brně, dne 12.3. 2008

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments

Hudcova 56a, 621 00 Brno – Medlánky, Czech Republic, tel.: +420 5 41210022-25, fax.:
+420 5 41212607, E-mail: uskvbl@uskvbl

Datum přijetí žádosti

Žádost o dovoz veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě

dle § 48 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů

Žadatel

Jméno (jména) a příjmení:

Místo podnikání:

Adresa :

Místo výkonu praxe veterinárního lékaře: :

Adresa:

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

Registrační číslo u komory veterinárních lékařů :

Osoba oprávněná vykonávat odbornou veterinární činnost)¹

Jméno (jména) a příjmení (fyzická osoba) nebo název (právnická osoba):

Místo podnikání nebo sídlo:

Adresa:

Místo výkonu praxe veterinárního lékaře:

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

)¹ Vyplní pouze veterinární lékař v zaměstnaneckém poměru

Údaje o veterinárním léčivém přípravku

Název, pod kterým je veterinární léčivý přípravek registrován v členském státě ES, ze kterého má být dovezen : **LEVITAPE**

Členský stát(y) ES, ve kterém je veterinární léčivý přípravek registrován:

UK aj.

Složení s uvedením všech léčivých látek obsažených v přípravku a popřípadě s uvedením pomocných látek, které mohou zvláštním způsobem ovlivnit léčebný účinek veterinárního léčivého přípravku:)²

Příložen příbalový leták

Síla:)²

Léková forma:)²

Druh a velikost vnitřního obalu:)²

Velikost balení:)²

Indikace, pro které je veterinární léčivý přípravek registrován v jiném členském státě ES:)²

)² Údaje není třeba uvádět v případě, že příložená příbalová informace je v jazyce českém, slovenském nebo anglickém

Údaje o zamýšleném způsobu uvádění veterinárního léčivého přípravku do oběhu

Členský stát ES, ze kterého má být veterinární léčivý přípravek dovezen: **UK**

Osoba, která zajistí dovoz veterinárního léčivého přípravku

Jméno-název (společnosti): **Českomoravská společnost chovatelů, a.s.**

Osoba oprávněná jednat za společnost: **Ing. Zdeněk Růžička**

Adresa: **Benešovská 123, 252 09 Hradištko**

Telefon: **+420257740233**

Telefax:

E-Mail: ruzicka@cmsch.cz

Údaje o množství a časovém harmonogramu dovozu:)³

březen 2016 – červen 2016

Množství veterinárního léčivého přípravku, které má být z jiného členského státu ES dovezeno:

Předpokládané datum dovozu:

březen 2016 – červen 2016

Předpokládaný časový harmonogram použití veterinárního léčivého přípravku:

)³ V případě, že má být dovoz zajištěn v delším časovém rozvrhu, uvádějí se informace o množství dováženém ve stanovených časových intervalech.

Údaje o způsobu použití veterinárního léčivého přípravku

Druh zvířete, u kterého má být veterinární léčivý přípravek použit:

OVCE

Důvod použití, s uvedením léčebné nebo preventivní indikace, lékařské diagnózy nebo onemocnění, jehož diagnóza má být pomocí veterinárního léčivého přípravku stanovena.

V chovech ovcí v ČR jsou běžné koexistence několika parazitárních druhů, nejčastěji kombinací plicních nebo střevních nematod a tasemnic. Tato situace je řešena aplikací benzimidazolových preparátů (albendazolu nebo fenbendazolu) jako endoparazitika první volby.

Po 20 letech intenzivního používání těchto preparátů, bývají v současné době stále častěji zjišťovány stavy geneticky kódované rezistence nematod na benzimidazoly. Za účelem řešení tohoto stavu jsou v zemích EU registrovány anthelmintika pro podání per os v lékové formě drench, kombinující nejčastěji ivermektin a triclabendazol nebo levamisol a praziquantel.

Žádný z těchto produktů ale není v ČR registrován vzhledem k současným početním stavům ovcí v ČR nemá žádný zástupce výrobců v ČR zájem o registraci těchto produktů v ČR.

Z tohoto důvodu žádáme o povolení mimořádného dovozu .

Odůvodnění, proč v případě, že je pro indikaci, pro kterou je o výjimku z registrace pro veterinární léčivý přípravek předkládána žádost, v České republice k dispozici jiný vhodný registrovaný veterinární léčivý přípravek, nelze takový přípravek použít.

V ČR není pro daný druh zvířat registrován jiný vhodný přípravek

Odůvodnění nutnosti navrhovaného používání veterinárního léčivého přípravku v případě, že má být veterinární léčivý přípravek používán v delším časovém limitu.

Jde-li o přípravky, které mají být použity u zvířat, od kterých jsou získávány produkty určené k výživě člověka, uvede se dále adresa a registrační číslo hospodářství, ve kterém má být veterinární léčivý přípravek použit, a údaj o ochranné lhůtě, která bude po podání veterinárního léčivého přípravku dodržována.

Č. hospodářství

Ochranná lhůta: maso 28 dní

Další údaje, které mohou být významné pro posouzení žádosti, jako údaje o nežádoucích účincích veterinárního léčivého přípravku, odkazy na použití navrhovaného léčebného postupu zveřejněné v odborné literatuře atd.

Přílohy

Osvědčení o oprávnění vykonávat odbornou veterinární činnost

Příbalová informace přípravku (příp. její kopie) ve znění schváleném v členském státě ES, z něhož má být dovezen:

Jiné dokumenty Uvedte:

Prohlašuji, že předložené údaje jsou pravdivé a že budu Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv hlásit v souladu s platnými legislativními předpisy všechna podezření z výskytu závažných nežádoucích účinků a neočekávaných nežádoucích účinků u zvířat a neočekávaných nežádoucích účinků u člověka, které se v souvislosti s použitím veterinárního léčivého přípravku vyskytly.

Dále prohlašuji, že po realizaci dovozu Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv oznámím číslo(a) dovezené(ných) šarže(i) veterinárního léčivého přípravku s konkretizací množství a místa, kde bude využíván.

Datum :

Podpis žadatele