(*podnosioc zahtjeva, adresa\**)

(*datum)*

Institut za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bul. Ivana Crnojevića 64A,

81000 Podgorica

Crna Gora

Predmet: **Zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje u promet lijeka za upotrebu u veterinarstvu**

Poštovani,

dostavljamo vam zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje u promet u skladu sa članom \_\_\_\_ Zakona o ljekovima ("Službeni list CG", br. 080/20) *(navesti član Zakona na osnovu kojeg se zahtjev podnosi)*, i potrebnu dokumentaciju za izdavanje dozvole za stavljanje u promet lijeka:

**Naziv lijeka:**

**Farmaceutski oblik:**

**Jačina:**

**Pakovanje:**

**Proizvođač koji pušta seriju gotovog lijeka u promet:**

**Aktivna(e) supstanca (e)/ INN ili drugo uobičajeno ime:**

**Farmakoterapijska grupa (ATCvet kod):**

**Ciljna vrsta životinja:**

**Režim izdavanja:**

**Vrsta zahtjeva - tip aplikacije** *(izabrati samo ono što je primjenljivo, ostale vrste zahtjeva ukloniti (izbrisati))***:**

* *Zahtjev sa potpunom dokumentacijom*
  + *Zahtjev sa sopstvenim podacima*
  + *Zahtjev sa mješovitim podacima*
  + *Zahtjev sa bibliografskim podacima (ljekovi sa dobro poznatom medicinskom upotrebom)*
  + *Fiksna kombinacija aktivnih supstanci*
  + *Lijek sa informacijom o pristanku*
* *Zahtjev sa skraćenom dokumentacijom* 
  + *Generički lijek*
  + *Generički hibridni lijek*
  + *Biološki sličan lijek*

Lijek ima / nema *(izbrisati netačno)* dozvolu za stavljanje u promet izdatu u Evropskoj uniji *(ako lijek ima dozvolu za lijek izdatu u Evropskoj uniji, navesti vrstu i broj postupka po kome je dozvola izdata)*

S poštovanjem,

*Potpis odgovornog lica za postupak izdavanja dozvole*

*Ime i prezime*

*Napomena:*

*Ukoliko se u istom registratoru, podnosi dokumentacija za više zahtjeva, propratno pismo se podnosi za svaki farmaceutski oblik, jačinu lijeka, vrstu i veličinu pakovanja.*

*\*Zeleno označeni dijelovi obrasca su napomene za pravilnu pripremu zahtjeva, te ih je potrebno izbrisati prilikom pripreme zahtjeva za izdavanje dozvole.*