**Státní ústav pro kontrolu léčiv**

**Šrobárova 48**

**100 41 Praha 10**

V ……………… dne

**Žádost o vydání potvrzení údajů uvedených v povolení k distribuci léčivých přípravků a zavedení údajů do evropské databáze**

…………………………………….(název, sídlo, IČ) je držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků. Toto povolení bylo vydáno rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv pod čj.(sp.zn.)……………………….. dne …………………. a změněno posledním vydaným Rozhodnutím o změně tohoto povolení čj.(sp.zn.)………….. ze dne ……………… .

V souvislosti se zaváděním údajů do databáze EudraGMDP a s vydáváním povolení k distribuci léčivých přípravků v novém formátu jednotném pro všechny země Evropské unie, žádám o zavedení do uvedené databáze a vydání potvrzení o tam zavedených údajích v souladu s dokumentem uvedeným v příloze.

Zároveň potvrzuji, že uvedené údaje odpovídají údajům uvedeným ve výše uvedeném povolení k distribuci léčivých přípravků ve znění změn vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příloha: Dotazník pro distributory léčivých přípravků, vyplněný v kapitole č. 1 a č. 8 (pokyn DIS-8 verze 2).

Podpis:

*(podpis osoby oprávněné za žadatele jednat; za společnost zapsanou v obchodním rejstříku musí být žádost podepsána v souladu se zápisem do obchodního rejstříku)*