**ŽÁDOST O VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU PRO LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK (CPP)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Žadatel o certifikát:** právnická osoba: obchodní firma nebo názevfyzická osoba: jméno a příjmení  |  |
| **Adresa žadatele**právnická osoba: adresa sídlafyzická osoba: místo podnikání |  |
| **Kontaktní adresa žadatele,****telefon, fax, e-mail** |  |
| **Výrobce odpovědný za propouštění šarží předmětného přípravku do distribuce** (název a adresa)**, pokud jím není žadatel** |  |
| **Držitel rozhodnutí o registraci předmětného přípravku** (název a adresa), **pokud jím není žadatel** |  |
| **Název léčivého přípravku registrovaného v ČR + případný název přípravku pro zemi určení**  |  |
| **Léková forma, síla a velikost balení** |  |
| **Registrace v ČR** | **ano** [ ]  **Registrační číslo** |
|  |  **Datum registrace nebo jejího posledního prodloužení** |
|  | **ne** [ ]  **Důvod, proč není přípravek v ČR registrován (v češtině a angličtině)** |
| **Adresy všech míst výroby lékové formy, primárního, sekundárního balení, kontroly jakosti a propouštění na trh pro uvedený léčivý přípravek** |  |
| **Jméno státu, pro který je certifikát určen (oficiální anglický název)** |  |
| **Je přípravek distribuován v ČR?** | **Ano/ne-proč** |

**Složení přípravku**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | název INN  | množství/jednotka |
| účinná/é látka/y |  |  |
| pomocná/é látka/y |  |  |

Uvést úplné kvantitativní složení přípravku, včetně pomocných látek?

 ano [ ]  ne [ ]

Uvést anglické ekvivalenty léčivých a pomocných látek ve složení přípravku?

 ano [ ]  ne [ ]

Vydat CPP ve stejnopisu?

 ano [ ]  ne [ ]

**Prohlášení**

**1) Prohlašuji, že údaje v žádosti jsou pravdivé.**

**2) Souhlasím s uvedením údajů v rozsahu této žádosti v certifikátu pro léčivý přípravek (CPP).**

**3) Souhlasím s tím, aby Státní ústav pro kontrolu léčiv v případě potřeby zaslal příslušnému úřadu v zemi dovozu hlášení o závadách v jakosti výše uvedeného léčivého přípravku a informace o omezení, pozastavení nebo ukončení činnosti výrobce léčivého přípravku**

**Datum Podpis žadatele či jeho statutárního zástupce**

 Jméno, příjmení: