



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на земеделието и храните
Българска агенция по безопасност на храните

ДО Г-Н/Г-ЖА

Уведомявам Ви, че дружеството.....със седалище и адрес на

управление:.....

е вписано под номер...../.....в регистъра по чл. 331, ал. 1 от Закона за ветеринарномедицинската дейност (ЗВД) на регистрираните производители, вносители и разпространители на активни вещества, използвани като изходни материали във ветеринарни лекарствени продукти, съгласно чл. 95 от Регламент 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 година относно ветеринарните лекарствени продукти (Регламент (ЕС) 2019/6) и чл. 330, ал. 1, т. 1 / чл. 330, ал. 7 (*ненужното се заличава*) от ЗВД.

ОБХВАТ НА РЕГИСТРАЦИЯТА

Наименование и адрес на обекта:

1. ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ	
А	Производство на активни вещества чрез химичен синтез
	1. Производство на междинни активни вещества 2. Производство на активни вещества от естествени източници 3. Образуване на соли/ етапи на пречистване: <свободен текст> (напр. кристализация) 4. Друго <свободен текст>
В	Екстрахиране на активни вещества от природни източници
	1. Екстрахиране на вещество от растителен произход 2. Екстрахиране на вещество от животински произход 3. Екстрахиране на вещество от човешки произход 4. Екстракция на вещество от минерален произход 5. Модификация на екстрахирано вещество <посочете източник 1,2,3,4> 6. Пречистване на екстрахирано вещество <посочете източник 1,2,3,4 > 7. Друго <свободен текст>
С	Производство на активни вещества чрез биологични процеси

	1. Ферментация 2. Клетъчна култура <посочете клетъчен тип> (напр. бозайник/бактерия) 3. Изолитране / Пречистване 4. Модификация 5. Друго <свободен текст>
D	Производство на стерилни активни вещества (отбележете части А, В и С, които се попълват, ако е приложимо)
	1. Асептично приготвени 2. Крайно стерилизирани
E	Общи заключителни етапи
	1. Етапи на физическа обработка < посочете > (напр. сушене, смилане / микронизиране, пресяване) 2. Първично опаковане (затваряне/запечатване на активното вещество в опаковъчен материал, който е в пряк контакт с веществото) 3. Вторично опаковане (поставяне на затворената първична опаковка във външен опаковъчен материал или контейнер. Това включва и етикетирането, което може да се използва за идентифициране или проследимост (номер на партидата) на активното вещество.) 4. Друг <свободен текст> (за операции, които не са описани по-горе)
F	Тестове за контрол на качеството (Разделът се попълва само когато е посочена информация в раздели А, В, С, D, E.
	1. Физични / химични тестове 2. Микробиологични тестове (с изключение на стерилност) 3. Микробиологични тестове (включително за стерилност) 4. Биологични тестове

2. ВНАСЯНЕ И РАЗПРОСТРАНЕНИЕ НА АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА

A	ВНАСЯНЕ (изброяват се внасяните активни вещества с информация за производителите им и, когато е приложимо, за дистрибуторите им)		
	АКТИВНО ВЕЩЕСТВО	ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТ СТРАНА ИЗВЪН ЕИП (Име и адрес)	ДИСТРИБУТОР (Име и адрес)
B	ДИСТРИБУЦИЯ		
	Активно(и) вещество(а) (посочват се всички активни вещества, за които се извършват дейности по разпространение)		

Ограничения или пояснения, свързани с обхвата на регистрираните дейности:

.....

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР:
(или оправомощено лице)