Образец КВЛП-74 В/Утвърден със Заповед № РД 11-969/16.04.2024 г. на изпълнителния директор на БАБХ



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

**Министерство на земеделието и храните**

**Българска агенция по безопасност на храните**

**Изменение № …....../…..........г. на Разрешение №............. от .....................г.**

**за производство/внасяне на ветеринарни лекарствени продукти**

**Amendment No......../............ to Manufacturing/Importation Authorization for Veterinary Medicinal Products №............of.................**

Издадено на основание чл. 92, пар. 4 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета относно ветеринарните лекарствени продукти и чл. 320, ал. 4 от Закона за ветеринарномедицинската дейност / Issued pursuant to Art. 92, par. 4 of of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and Art. 320, par. 4 of the Law on Veterinary Activities (LVA):

на / to............................................................................................................................................
 (наименование на юридическото лице или име на физическото лице / Name of the Legal or Natural Person)

..................................................................................................................................................................

(постоянен адрес/седалище/адрес на управление / Location/Address of the Legal or Natural Person

Местонахождение на собствени обекти за производство, контрол и съхранение на ВЛП / Location /Address of the Premises for production, control and storage of the Veterinary Medicinal Products:

**…………………………………………………………………………………………………………..**

Разрешението обхваща производство на ветеринарни лекарствени продукти съгласно Приложение № 8, във фармацевтични форми съгласно Приложение № 1, които са неразделна част от разрешението. / The scope of this Manufacturing Authorization is the manufacturing of veterinary medicinal products performed in accordance with the provisions of Annex No. 8 and in dosage forms as specified in Annex No. 1, which must be considered as being an integral part of this Manufacturing Authorization.

Неразделна част от настоящото разрешение са и: / The documents and/or data listed herein under shall also be considered as being an integral part of this Manufacturing Authporization:

Приложение № 5 - Име на квалифицираното лице / Annex No. 5– Name of the qualified person

Приложение № 7-Дата на проведената инспекция за издаване на разрешението / Annex No. 7– Date of Inspection on which authorisation was granted

Производителят има / няма \* обект за производство по договор – Приложение № 3. / The manufacturer has / has not a Contract Manufacturing Site(s)– Annex No.3

Производителят има / няма \* лаборатория по договор – Приложение № 4. / The manufacturer has / has not \* a control laboratory under a contract – Annex No. 4.

***\* Ненужното се задрасква / Delete as appropriate***

Описание на промяната /Amendment description/:

 **…………………………………………………………………………………..**

Настоящото изменение е неразделна част от Разрешение за производство/внасяне на

ветеринарни лекарствени продукти №……..../……..…………. г. **/**This amendment shall be considered as being an integral part of Manufacturing AuthporizationNo**……./**

**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР:**

**EXECUTIVE DIRECTOR:**

*(или оправомощено лице)*