



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на земеделието, храните и горите

Българска агенция по безопасност на храните

**ДОПЪЛНЕНИЕ №/.....г. КЪМ ЛИЦЕНЗ №..... отг.
ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТИ
Addendum No...../..... to Manufacturing Authorization for Veterinary
Products..... of**

Издадено на основание чл. 351, ал. 4 от Закона за ветеринарномедицинската дейност/ Issued pursuant to Art. 351, 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 ВМП / Location /Address of the Production Premises, Control Laboratories and Storage Rooms of the Veterinary Products:

Лицензът обхваща производство на ветеринарномедицински продукти съгласно Приложение № 8, във фармацевтични форми съгласно Приложение № 1, които са неразделна част от лиценза. / 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 настоящия лиценз са и: / The documents and/or data listed herein under shall also be considered as being an integral part of this Manufacturing Authorization:

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

Приложение № 6- Име на лицето отговорно, за контрола на качеството/ производството / Annex No. 6– The name of the person responsible for quality assurance / control

Приложение № 7 - Дата на проведената инспекция за издаване на лиценза / Annex No. 7– The date of the audit inspection performed

Производителят има / няма * обект за производство по договор за ползване/наем – Приложение № 3. / The manufacturer has / has not a production site under an usage / leasing contract – Annex No.3

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

** Непузното се задрасква / Delete as appropriate*

Производството на ВМП отговаря на изискванията на Наредба за изискванията за Добрата производствена практика, издадена на основание чл. 346 от ЗВД / The production of the Veterinary Medicinal Products does meet the requirements of the Good Manufacturing Practice in accordance with Art. 346 of the LVA.

Изпълнителен директор:

Director Executive:

