

VZOR

**Žiadosť o autorizáciu pomocného prípravku, vzájomné uznávanie autorizácie, predĺženie doby platnosti autorizácie a o zmenu a doplnenie autorizácie, prevod autorizácie a prebaľovanie pomocného prípravku**

**A ZÁKLADNÉ ÚDAJE O ŽIADOSTI**

<b>Záznamy kontrolného ústavu</b>	
Identifikačné číslo žiadosti	Dátum prijatia žiadosti

A1 PREDKLADÁM ŽIADOSŤ O:	Vyplňte
<input type="checkbox"/> Autorizáciu pomocného prípravku	A-C
<input type="checkbox"/> Vzájomné uznávanie pomocného prípravku	A-C
<b>Zmenu a doplnenie autorizácie pomocného prípravku:</b>	
<input type="checkbox"/> rozsah použitia (opíšte)	A,B,C3,C6-C8
<input type="checkbox"/> zmeny vo formulácii pomocného prípravku	A,B,C2,C3,C4,C6,C8
<input type="checkbox"/> obal	A,B,C3,C5,C8
<input type="checkbox"/> administratívna zmena	A,B <sup>1)</sup>
<input type="checkbox"/> Autorizáciu pomocného prípravku pre neprofesionálnych používateľov	A-C
<input type="checkbox"/> Predĺženie doby platnosti autorizácie pomocného prípravku	A,B
<input type="checkbox"/> Prevod autorizácie pomocného prípravku	A, B, C3
<input type="checkbox"/> Prebaľovanie pomocného prípravku	A, B, C5
<input type="checkbox"/> iné (opíšte)	A-C

1) Ak sa menia údaje z časti C, je potrebné vyplniť aj tieto informácie.

A2 K žiadosti prikladám	Označte
spríevodný list objasňujúci okolnosti podania žiadosti	<input type="checkbox"/>
dokumentáciu v požadovanom rozsahu <sup>2)</sup>	<input type="checkbox"/>
tabuľku správnej poľnohospodárskej praxe - zamýšľané použitia v Slovenskej republike	<input type="checkbox"/>
návrh etikety pomocného prípravku v písomnej verzii	<input type="checkbox"/>
návrh etikety pomocného prípravku v elektronickej verzii	<input type="checkbox"/>
etiketu pomocného prípravku autorizovaného v inom členskom štáte	<input type="checkbox"/>
kartu bezpečnostných údajov pomocného prípravku v štátnom jazyku	<input type="checkbox"/>
kartu bezpečnostných údajov aktívnej zložky/aktívnych zložiek	<input type="checkbox"/>
kartu bezpečnostných údajov koformulantov	<input type="checkbox"/>
súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov (LoA) pre dokumentáciu o aktívnej zložke na jej využitie	<input type="checkbox"/>
súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov (LoA) pre dokumentáciu o pomocnom prípravku na jej využitie	<input type="checkbox"/>
súhlas držiteľa autorizácie pomocného prípravku vo veľkospotrebitel'skom balení	<input type="checkbox"/>
písomný súhlas podľa osobitného predpisu, <sup>3)</sup> ak ide o pomocný prípravok s obsahom geneticky modifikovaného organizmu	<input type="checkbox"/>
vzorky obalov, etikiet a príbalových letákov (na požiadanie kontrolného ústavu)	<input type="checkbox"/>
výpis z obchodného registra alebo živnostenského registra žiadateľa	<input type="checkbox"/>
výpis z obchodného registra alebo živnostenského registra právneho zástupcu žiadateľa v Slovenskej republike	<input type="checkbox"/>
iné (popíšte):	<input type="checkbox"/>

2) Príloha č. 5 vyhlášky č. 477/2013.

3) § 17 zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov.



**C** **PODROBNÉ INFORMÁCIE**

**C1** **AKTÍVNA ZLOŽKA – Dôverná časť**

Technická špecifikácia aktívnej zložky

ČISTÁ AKTÍVNA ZLOŽKA				
Všeobecný názov	CAS	Min. čistota	Chemická štruktúra	Chemická skupina
NEČISTOTY				
Všeobecný názov	CAS	Max. obsah nečistoty	Chemická štruktúra	Molekulový vzorec

ČISTÁ AKTÍVNA ZLOŽKA				
Všeobecný názov	CAS	Min. čistota	Chemická štruktúra	Chemická skupina
NEČISTOTY				
Všeobecný názov	CAS	Max. obsah nečistoty	Chemická štruktúra	Molekulový vzorec

ČISTÁ AKTÍVNA ZLOŽKA				
Všeobecný názov	CAS	Min. čistota	Chemická štruktúra	Chemická skupina
NEČISTOTY				
Všeobecný názov	CAS	Max. obsah nečistoty	Chemická štruktúra	Molekulový vzorec

ČISTÁ AKTÍVNA ZLOŽKA				
Všeobecný názov	CAS	Min. čistota	Chemická štruktúra	Chemická skupina
NEČISTOTY				
Všeobecný názov	CAS	Max. obsah nečistoty	Chemická štruktúra	Molekulový vzorec

**UPOZORNENIE!**

Pre pomocný prípravok s viacerými aktívnymi zložkami musí byť špecifikácia predložená pre každú z nich!

**C2** **POMOCNÝ PRÍPRAVOK – Dôverná časť**

Podrobné zloženie pomocného prípravku

Chemický názov aktívnej zložky a koformulantov (CA/IUPAC)	CAS/ Colour Index / EC (ELINCS/ EINECS)	Dodávateľ	Obchodný názov	Funkcia	Obsah (g.kg <sup>-1</sup> g.l <sup>-1</sup> )	
					Pôvodný <sup>9)</sup>	Aktuálny

9) Predkladá sa pri zmene vo formulácii pomocného prípravku.

<b>Tolerančné limity aktívnej zložky vo formulácii</b>	
<b>Relatívna hustota formulácie</b>	

**C3** **PRÍSTUP K DOKUMENTAČNÉMU SÚBORU ÚDAJOV**

Aktívna zložka	Vlastník dokumentačného súboru údajov o aktívnej zložke	Predloženie LoA – A/N (uved'te podrobnosti)

Pomocný prípravok	Vlastník dokumentačného súboru údajov o pomocnom prípravku	Predloženie LoA – A/N (uved'te podrobnosti)

**C4** **VÝROBCA**

Aktívna zložka	Výrobca aktívnej zložky - adresa centrály	Výrobca aktívnej zložky - adresa výrobných závodov – dôverná časť
Pomocný prípravok	Výrobca pomocného prípravku - adresa centrály	Výrobca pomocného prípravku - adresa

		výrobných závodov

C5 OBALY				
Druh obalového materiálu	Typ obalového materiálu	Typ uzáveru	Objem obalu	Množstvo pomocného prípravku, ak je iné ako objem obalu

C6 FUNKCIA POMOCNÉHO PRÍPRAVKU (napríklad zmáčadlo)				

C7 TABUĽKA NAVRHOVANÉHO POUŽITIA				
Plodina	Použitie	Dávka	Ochranná doba	Poznámka

C8 ZOZNAM PREDLOŽENÝCH ŠTÚDIÍ					
Bod prílohy	Autor štúdie	Rok	Názov Pôvod Spoločnosť, Číslo štúdie, Dátum Status GLP, GEP Publikované alebo nie?	Stanovenie ochrany údajov Áno/Nie	Vlastník údajov