

Farmaceutické údaje o hodnocených veterinárních léčivých přípravcích

1. Farmaceutické údaje o veterinárních léčivých přípravcích neregistrovaných:

- a) název, léková forma, síla,
- b) chemický název léčivých látek, a jestliže pro ně existuje, i jejich mezinárodní nechráněný nebo obchodní název, dále obsah léčivých látek a farmakoterapeutická skupina; fyzikální, chemické a farmaceutické vlastnosti a složení s uvedením popisu léčivé látky včetně jejího racionálního i strukturního chemického vzorce a dále složení pomocných látek,
- c) jména a adresy nebo sídla všech výrobců podílejících se na jeho výrobě, příp. organizace provádějící zaslepení vzorků s uvedením jejich funkce ve výrobním procesu,
- d) jméno a adresa nebo sídlo výrobce provádějícího konečné propouštění přípravku,
- e) doklad o splnění podmínek správné výrobní praxe v celém průběhu výroby hodnoceného veterinárního léčivého přípravku (např. certifikát správné výrobní praxe výrobce veterinárních léčivých přípravků nebo povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků),
- f) údaje o účinné látce nebo látkách: chemický název a vzorec, jméno a adresa či sídlo výrobce, jakostní kritéria v případě nové látky, tj. látky neobsažené ve veterinárním léčivém přípravku ve světě již registrovaném, průkaz totožnosti a struktury, kontrolní analytické metody, údaje o stabilitě, charakterizace šarží použitých pro preklinické studie a zamýšlených pro použití v klinické studii,
- g) specifikace veterinárního léčivého přípravku (jakostní kritéria),
- h) stručný popis výroby,
- i) kontrolní analytické metody pro veterinární léčivý přípravek, u léčiv podávaných v krmivu i metody stanovení účinné látky v krmivu, analytické certifikáty,
- j) údaje o stabilitě veterinárního léčivého přípravku, navržená doba použitelnosti, navržené podmínky pro uchovávání.

Rozsah předkládaných informací se přizpůsobí stupni vývoje léčiva, přičemž na počátku vývoje se klade důraz na identifikaci a kontrolu léčivé látky. Konečné specifikace a kompletní údaje o substanci a veterinárním léčivém přípravku jsou očekávány až na konci celého vývoje. Přihlíží se k tomu, jde-li o látku nově vyvíjenou nebo o nový veterinární léčivý přípravek obsahující látku známou, a k expozici hodnoceného zvířete s ohledem na rozsah, cíle a předpokládané trvání studie.

2. Farmaceutické údaje o veterinárních léčivých přípravcích registrovaných v České republice či v jiné zemi, a to v téže lékové formě, síle a velikosti balení:

- a) název, léková forma, síla, velikost balení,
- b) název a množství účinné látky (látek), seznam všech pomocných látek,
- c) u veterinárních léčivých přípravků registrovaných v České republice jméno, adresa nebo sídlo držitele rozhodnutí o registraci nebo registrační číslo přípravku,
- d) u veterinárních léčivých přípravků registrovaných v jiných zemích jméno, adresa nebo sídlo držitele registračního výměru v dané zemi s uvedením roku registrace a registračního čísla.