**Narodowy Instytut Leków**

**Ul. Chełmska 30/34**

**00-725 Warszawa**

**ZGŁOSZENIE PRODUKTU LECZNICZEGO KRWIOPOCHODNEGO DO KONTROLI SERYJNEJ WSTĘPNEJ**

*APPLICATION FOR BATCH RELEASE*

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  przeprowadzenie badań i wydanie Certyfikatu OCABR*testing and issuing of OCABR certificate* | [ ]  certyfikat OCABR wydany przez inny OMCL*OCABR certificate issued by another OMCL* |
| Nazwa i adres podmiotu zgłaszającego:*Name and address of applicant:* |  |
| Nazwa handlowa produktu:*Trade name:* |  |
| Nazwa międzynarodowa / Ph. Eur.:*International Non-proprietary Name (INN)/Ph. Eur.:* |  |
| Postać *Appearance:* |  |
| Dawka / moc *Dose / potency:* |  |
| Typ opakowania *Type of container:* |  |
| Wielkość opakowania *Size of container:* |  |
| Numer serii / Batch number:Produktu końcowego *Finished product (final lot):*Produktu końcowego luzem *Final bulk:* |  |
| Data produkcji *Manufacturing date (dd.mm.yyyy):* |  |
| Data ważności *Date of expiry (dd.mm.yyyy):* |  |
| Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:*Name and address of manufacturer performing batch release:* |  |
| Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:*Name and address of Marketing Authorisation Holder if different:* |  |
| Numer pozwolenia (PL/EU):*Marketing authorisation number (PL/EU):* |  |
| Warunki przechowywania:*Storage conditions:* |  |
| Ilość opakowań stanowiących serię:*Total number of containers in current batch:* |  |
| Ilość opakowań zgłaszanych do KSW:*Total number of containers submitted for batch release:* |  |
| Ilość opakowań przekazanych do badań analitycznych w NIL:*Number of containers supplied for testing:* |  |

Załączniki (zaznaczyć *odpowiednio do dołączanych dokumentów*):

[ ]  Certyfikat OCABR (jeśli dotyczy)

[ ]  Marketing Information Form (Annex IV) (jeśli dotyczy)

[ ]  Kopia przelewu (jeśli dotyczy) lub deklaracja pokrycia kosztów badań produktu leczniczego

[ ]  inne …