

Приложение № 1 Заявление о государственную регистрацию лекарственных средств в АР.

1. Тип регистрация лекарственного средства(отметить нужное).

— регистрация

— перерегистрация

— внесение изменений в регистрационные документы ранее зарегистрированных лекарственных средств.

2. Заявитель, страна

3. Производитель, страна

4. Адрес производителя

5. Владелец лицензии лекарственного средства (по запросу).

6. Компания производитель фармацевтической субстанции

7. Торговое название лекарственного средства

8. Активный ингредиент(ы). (Международное незапатентованное название, доза)

9. Вспомогательное(ые) вещество(а)

10. Фармацевтическая форма, стандартная упаковка(первичная и конечная) с указанием количества в каждой упаковке.

11. Основные синонимы лекарственного средства

12. Тип лекарственного средства

а) воспроизведенное лекарственное средство

б) оригинальное лекарственное средство

с) если лекарственное средство воспроизведенное, то указывать его оригинал: _____

13. Форма приема (Route of administration (оральный, инъекция и т.д.)

14.Терапевтическое показание к применению

15.ATC code

16.Срок годности

17.Условие хранения

18* Указать любые изменения которые были совершены после регистрации лекарственного средства.

19*Дата и регистрационный номер лекарственного средства во время последней регистрации в Азербайджанской Республике.

20**Типы изменений которые сделаны в документы лекарственного средства.

Заметка:

1.Заявитель ответственен за эффективность, безопасность и качество лекарственного средства и в том числе за корректность информации внесенных в регистрационные материалы

2.*Пункты 18 и 19 должны быть заполнены на перерегистрации лекарственного средства с истекшим сроком регистрации.

3.*Пункт 20 должен быть заполнен внесение во время изменений в регистрационные документы ранее зарегистрированных лекарственных средств