

ЗАЯВЛЕНИЕ
НА ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

- Оригинальный лекарственный препарат
- Оригинальный биологический лекарственный препарат
- Воспроизведенный лекарственный препарат
- Биоаналогичный лекарственный препарат (Бiosимильяp)
- Гибридный лекарственный препарат
- Гомеопатический лекарственный препарат
- Растительный лекарственный препарат
- Лекарственное растительное сырье

Номер, дата выдачи и срок действия регистрационного удостоверения	
---	--

1. Торговое наименование лекарственного препарата (далее - ЛС)

2. Международное непатентованное наименование (МНН) или общепринятое (группировочное), или иное наименование (при отсутствии МНН):

3. Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем, способ введения, количество доз в упаковке _____
4. Упаковка (наличие и краткое описание):
первичная _____
вторичная _____
5. Держатель регистрационного удостоверения: _____
6. Заявитель: _____
7. Производитель (указать для заполнения регистрационного удостоверения на государственном, официальном, английском языках)

Информация о производителе лекарственного средства (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного средства)		
Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
Производство готовой лекарственной формы		
Первичная упаковка		
Вторичная упаковка		
Выпускающий контроль качества		

8. Имеется ли доверенное лицо заявителя в Кыргызской Республике?

Да

Нет

Если «да», указать:

(ФИО доверенного лица)

(доверенность №, дата выдачи, срок действия)

(адрес доверенного лица)

(тел., факс, e-mail или другие контактные данные доверенного лица)

9. Имеется ли представительство заявителя в Кыргызской Республике?

Да

Нет

Если «да», указать:

(Наименование представительства)

(юридический адрес представительства)

(тел., факс, e-mail или другие контактные данные представительства)

перечислить вносимые изменения:

Заявитель гарантирует достоверность информации, содержащейся во всех документах, поданных в рамках внесения изменений в регистрационное досье заявленного лекарственного препарата.

Плательщиком экспертизы лекарственного средства является: _____

(завод-производитель, представительство, доверенное лицо или другое)

Реквизиты плательщика:

Сдал (ФИО) _____ Подпись: _____

Принял (ФИО) _____ Подпись: _____

Дата заполнения: " ____ " _____ 20__ г.

Подпись руководителя и печать фирмы или официального представителя:
