

Акт приема-передачи
документов регистрационного досье лекарственного препарата,
заявленного на государственную регистрацию

Торговое наименование:

Лекарственная форма, дозировка, фасовка:

Производитель лекарственного средства:

Заявитель:

МОДУЛЬ 1. <i>Предоставляется согласно пункту 10 главы 2 к Порядку, утвержденному ПКМ КР №136 от 07.03.2023</i>		
АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ		
1.	Сопроводительное письмо, заявление по форме, утвержденной уполномоченным органом.	
2.	Заявитель может предоставить заявление по форме, утвержденной уполномоченным органом, с приложением регистрационного досье, формат которого аналогичен поданному в соответствующий уполномоченный орган государства, в котором одобрено данное лекарственное средство (<i>если документ на иностранном языке, предоставляется также его перевод на официальный и/или государственный язык</i>) или предоставить заявление по форме, утвержденной уполномоченным органом, с приложением регистрационного досье, согласно приложению 4 к Порядку, утвержденному ПКМ КР №136 от 07.03.2023г	
3.	Регистрационное досье, аналогичное поданному соответствующему уполномоченному органу	
4.	Документ (копия), подтверждающий факт регистрации лекарственного средства в одном из уполномоченных органов (нотариально заверенные копии с переводом на официальный язык)	
5.	Нормативный документ по качеству лекарственного средства или эквивалентный документ (спецификация и методика анализа лекарственного средства) на официальном языке	
6.	Макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковок на официальном и/или государственном языке; допускается предоставление макетов первичной и вторичной (потребительской) упаковок на английском языке с одновременным предоставлением соответствующих макетов самоклеющейся этикетки (стикеры), содержащей соответствующую информацию о лекарственном препарате на официальном и/или государственном языке	
7.	Инструкция по медицинскому применению на официальном и на государственном языке	

	МОДУЛЬ 2	
	МОДУЛЬ 3	
	МОДУЛЬ 4	
	МОДУЛЬ 5	

ФИО и подпись уполномоченного лица организации-заявителя		Дата _____
ФИО и подпись специалиста ЕО		Дата _____