Приложение 3

к Порядку государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения на территории Донецкой Народной Республики (подпункт 2.4.1 пункта 2.4 раздела II)

**Заявление**

 **о внесении изменений в документы,** **содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения**

Фирма \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование и адрес заявителя и (или) производителя лекарственного препарата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(адрес места осуществления производства лекарственного препарата)

сообщает о необходимости внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат для медицинского применения выпускаемый фирмой под названием \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(указать международное непатентованное или химическое и торговое наименования)

Требуется внести изменения в следующие документы:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | макеты первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата  |  |
| 2 | документ, подтверждающий соответствие производителя зарегистрированного лекарственного препарата требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя зарегистрированного лекарственного препарата |  |
| 3 | состав лекарственного препарата  |  |
| 4 | нормативная документация на лекарственный препарат либо соответствующая фармакопейная статья  |  |
| 5 | схема технологического процесса производства лекарственного препарата, ее описание  |  |
| 6 |  сведения о фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственного препарата: |  |
| 6.1. | наименование фармацевтической субстанции  |  |
| 6.2. | наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции  |  |
| 6.3. | срок годности фармацевтической субстанции  |  |
| 6.4. | документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя фармацевтической субстанциитребованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентныморганом страны производителя фармацевтической субстанции |  |
| 6.5. | схема технологического процесса производства фармацевтической субстанции  |  |
| 6.6. | документ, содержащий сведения о показателях качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственного препарата |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 6.7. | нормативная документация на фармацевтическую субстанцию либо соответствующая фармакопейная статья  |  |
| 7. | информация об условиях хранения, перевозки лекарственного препарата и иная информация  |  |
| 8. | инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения:  |  |
| 8.1. | наименование лекарственного средства (международное непатентованное или химическое и торговое наименования)  |  |
| 8.2. | лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания (активности) фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ  |  |
| 8.3. | фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата  |  |
| 8.4. | показания для применения  |  |
| 8.5. | противопоказания для применения  |  |
| 8.6. | режим дозирования, способ введения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения (в том числе у детей до и после одного года |  |
| 8.7. | меры предосторожности при применении  |  |
| 8.8. | симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке |  |
| 8.9. | указание особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене  |  |
| 8.10. | описание действий врача (фельдшера), пациента при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата  |  |
| 8.11. | возможные побочные действия при применении лекарственного препарата |  |
| 8.12. | взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или)пищевыми продуктами  |  |
| 8.13. | указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания |  |
| 8.14. | сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять  |  |
| 8.15. | срок годности  |  |
| 8.16. | условия хранения  |  |
| 8.17. | указание специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов  |  |
| 8.18. | наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата  |  |

Перечень документов, прилагаемых к заявлению:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата подачи заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в

регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для

медицинского применения "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в

регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для

медицинского применения, представил:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.П.

 (должность) (подпись) (Ф.И.О.)