

Заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения

Приложение N 1 к Административному регламенту по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному приказом Минздрава России от 22 октября 2012 г. N 428н

Заявление

о государственной регистрации лекарственного препарата
для медицинского применения

1 Наименование и адрес заявителя и (или)
производителя лекарственного препарата и
адрес места осуществления производства
лекарственного препарата

+-----+
2 Наименование лекарственного препарата
(международное непатентованное или химическое
и торговое наименования)

+-----+
3 Перечень веществ, входящих в состав
лекарственного препарата, с указанием
количества каждого из них

+-----+
4 Лекарственная форма, дозировка, способы
введения и применения, срок годности
лекарственного препарата

+-----+
5 Описание фармакологических и
фармакодинамических или иммунобиологических
свойств лекарственного препарата

+-----+
6 Заявленная производителем лекарственного

препарата предельная отпускная цена на
лекарственный препарат, включенный в перечень
жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов, в случае его
государственной регистрации

7 Отсутствие необходимости проведения
клинического исследования, исследования
биоэквивалентности лекарственного препарата,
разрешенного для медицинского применения на
территории Российской Федерации более
двадцати лет, с указанием нормативных
правовых актов, подтверждающих данный срок
применения

Дата подачи заявления о государственной регистрации лекарственного
препарата для медицинского применения " _ " _____ 20__ г.

Заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для
медицинского применения представил:

(должность) (Ф.И.О.) (подпись) М.П.

Источник - Приказ Минздрава России от 22.10.2012 № 428н (с изменениями и дополнениями на 2013
год)

Сохраните в закладки наш сайт: Blank-Образец.Ru

Прямая ссылка на документ:

https://blank-образец.ru/zayavlenie_o_gosudarstvennoj_registracii_lekarstvennogo_preparata_dlya_meditsinskogo_primeneniya.htm