

Ветеринарный лекарственный препарат
Структура и формат досье для
перерегистрации

1.0. Сопроводительное письмо

Подтвердить сопроводительным письмом, что все пострегистрационные изменения утверждены Министерством Здравоохранения Республики Армения¹.

Сопроводительным письмом необходимо указать те дозы, лекарственные формы, формы выпуска, другие производственный площадки лекарства, к которым применимо данное досье для перерегистрации.

1.1. Содержание

1.2. Заявка

1.3. Информация по регуляторному статусу лекарственного препарата в других странах (при наличии): копии регистрационных сертификатов или перечень в виде таблицы с указанием номера, даты, страны регистрации, названия лекарственного препарата и т.д.

1.4. Хронологический список всех пострегистрационных изменений, включая утвержденные или текущие пострегистрационные изменения, периодические отчеты по безопасности лекарства, указывая номер процедуры (при наличии), дату представления, дату утверждения (если утверждено) и краткое описание изменения.

1.5. Сертификаты надлежащей производственной практики или документы, подтверждающие соответствие производителя надлежащей производственной практике или докуметы «EudraGMP» или инспекционный отчет для всех производителей, участвующих в производстве лекарственных препаратов и действующих веществ, выданные уполномоченным органом страны производителя (копия, заверенная надлежащим образом²)

1.6. Сертификат регистрации или сертификат на лекарственный препарат, согласно формату, рекомендованному Всемирной организацией здравоохранения, выданный уполномоченным органом страны заявителя (держателя регистрационного сертификата) (оригинал или копия, заверенная надлежащим образом)

¹ Примичание: Экспертиза для перерегистрации лекарства будет приостановлена в случае обнаружения непредставленных пострегистрационных изменений, после утверждения которых экспертиза будет продолжена.

² Копия, заверенная надлежащим образом - нотариально заверенная копия документа а, в случае государств-членов Гагской конвенции, также утвержденная апостилом.

1.7. Периодический отчёт по безопасности лекарства или сводный отчет (Summary Bridging Report), если применимо (*электронная версия в формате PDF с функцией поиска контента*)

1.8 Декларация о текущем статусе ТГЭ (например, сертификат соответствия Европейской фармакопеи по губчатой энцефалопатии)