Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФот 26 августа 2010 г. N 760н"Об утверждении формы заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения"

В соответствии со статьей 30 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815, N 31, ст. 4161) приказываю:

Утвердить форму заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, согласно приложению.

Министр	Т. Голикова

Зарегистрировано в Минюсте РФ 2 сентября 2010 г.

Регистрационный N 18332

Приложение

к **приказу** Министерства здравоохранения

и социального развития РФ

от 26 августа 2010 г. N 760н

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

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-XXXXXX

Дата государственной регистрации лекарственного препарата:

Регистрационное удостоверение выдано бессрочно, со сроком действия 5 лет (нужное подчеркнуть)

Торговое наименование лекарственного препарата:

Международное непатентованное наименование или химическое наименование лекарственного препарата:

Лекарственная форма:

Дозировка:

Изменения, которые вносятся в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения:

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 субстанции требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом 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	☐
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 транспортными средствами, механизмами	☐
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) (Ф.И.О.) (подпись)