

Документы, необходимые для предоставления в Россельхознадзор с целью расширения списка лекарственных средств на которые распространяется действие заключения о соответствии требованиям надлежащей производственной практики.

1. Заявление по форме согласно приложения № 1.
2. Описание и состав лекарственного препарата для ветеринарного применения.
3. Описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств.
4. Указание на общем плане-схеме расположения производственной площадки зданий и сооружений, в которых расположены зоны производства, хранения и контроля качества заявляемых лекарственных средств.
5. Схемы производственных участков, на которых организовано производство каждого лекарственного средства с указанием номеров помещений, номеров или названий зданий и сооружений.
6. Краткое описание технологических процессов с указанием номеров помещений, в которых проводится та или иная технологическая операция, и перечень используемых для производства основных единиц оборудования с указанием марки и основных технических характеристик.
7. Перечень методов входного контроля основного и вспомогательного исходного сырья, методов внутрипроизводственного и выпускающего контроля качества заявляемых лекарственных средств с указанием используемого для этих целей лабораторного оборудования (описание методик контроля качества).
8. Документы по валидации процессов производства.

В Федеральную службу по ветеринарному
и фитосанитарному надзору

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу дополнить перечень лекарственных средств, указанных в заключении о соответствии производителя (иностранный производитель) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, производство которых осуществляется на той же производственной площадке в тех же условиях.

А. Информация о производителе лекарственных средств

Наименование (с указанием организационно-правовой формы)		
Страна производителя		
Адрес местонахождения производителя		
Адрес места осуществления деятельности		
телефон	факс (при наличии)	адрес электронной почты
Лицензия на производство лекарственных средств (или документ, на основании которого иностранный производитель)	N	
	дата выдачи	
	срок действия (при наличии)	

осуществляет деятельность по производству лекарственных средств) для ветеринарного применения			
Уполномоченный орган, выдавший лицензию (или документ, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения)	название		
	адрес места нахождения		
	телефон	факс (при наличии)	адрес электронной почты
Уполномоченное лицо производителя	Ф.И.О.		
	Должность:		
	телефон	факс (при наличии)	адрес электронной почты
Контактное лицо производителя	Ф.И.О.		
	Должность:		
	телефон	факс (при наличии)	адрес электронной почты

Б. Уполномоченный представитель, действующий от лица производителя (иностранного производителя)
(заполняется при наличии)

Наименование	
Страна производителя	

Адрес места нахождения			
Почтовый адрес			
телефон	факс (при наличии)	адрес электронной почты	
Контактное лицо	Ф.И.О.		
	Должность:		
	телефон	факс (при наличии)	адрес электронной почты

В. Сведения о лекарственных средствах.

Торговое наименование лекарственного средства	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Стадии производства, которые осуществляются на производственной площадке	Лекарственная форма, дозировка (если имеется)

Г. Реквизиты документа, подтверждающего факт внесения платежа за выдачу заключения о соответствии производителя (иностранный производитель) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям Правил надлежащей производственной практики

Дата платежного документа	Номер платежного документа

От имени производителя (иностранный производитель) подтверждаю, что:

- 1) информация, содержащаяся в данном заявлении, является достоверной;
- 2) перед подачей данного заявления я ознакомился с действующим в Российской Федерации законодательством в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя производителя (иностранного производителя) или уполномоченного представителя	м.п. (при наличии)	подпись дата
--	-----------------------	-----------------