

Статья 31. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения

1. В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, заявитель представляет в Россельхознадзор следующие документы:

Регистрационное досье предоставляется в Россельхознадзор пронумерованное, с вложенной описью, с указанием нумерации страниц и количества страниц в каждом документе (опись представляется в 2-х экз.)

- заявление о внесении таких изменений по форме, установленной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (в 2-х экз.), и приложенные к нему изменения в указанные документы, а также документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений;

- проект инструкции по применению лекарственного препарата для ветеринарного применения (3 подписанных экз. и 3 не подписанных);

- проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата для ветеринарного применения (в 3-х экз.);

- документ, подтверждающие уплату государственной пошлины за внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для ветеринарного применения;

- копия утвержденной Инструкции по применению лекарственного препарата для ветеринарного применения;

- копия утвержденного Свидетельства о государственной регистрации лекарственного средства или Регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения;

- копия утвержденного нормативного документа;

- копия утвержденных макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата для ветеринарного применения.

- опись документов (в 2-х экз.).