

Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения

Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется Россельхознадзором при выдаче бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата, по истечении срока регистрационного удостоверения выданного на пять лет.

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.)

Перечень документов представляемых в Россельхознадзор для подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения (в 2-х экз.);
- документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за выдачу регистрационного удостоверения;
- документ, содержащий результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата, проводимого заявителем, по форме, установленной соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- копия лицензии на производство лекарственных средств или копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации, либо копия выданной уполномоченным органом страны производителя лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, и копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации (**при подтверждении государственной регистрации копия заключения о соответствии производителя лекарственного средства для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного Россельхознадзором для каждой производственной площадки фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата для ветеринарного применения, не предоставляется**);

- документ, содержащий следующую информацию о фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственного препарата для ветеринарного применения:

а) наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства;

б) наименование и адрес производителя;

в) данные о стабильности;

г) срок годности, условия хранения;

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

- копия утвержденного Свидетельства о государственной регистрации лекарственного средства;

- копия утвержденного нормативного документа;

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