(на фирменном бланке)

Настоящим письмом фирма \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ сообщает о своем желании зарегистрировать в Кыргызской Республике лекарственное средство \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ выпускаемое фирмой под названием \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ в лекарственной форме \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ и предназначено для \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Настоящее лекарственное средство зарегистрировано в стране-производителе \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(указать регистрационный номер и дату)

*Примечание:* Письмо такого содержания следует подготовить на каждый препарат отдельно на бланке фирмы с подписью ответственного лица. Документы должны быть представлены на английском и на русском языках. Полную информацию требуется представить на CD диске в программе Winword и в 2-х распечатанных вариантах.

Фирма должна представить специфические реактивы, если они необходимы для проведения контроля качества.

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники не может гарантировать своевременность рассмотрения материалов, которые не соответствуют вышеперечисленным требованиям.

(на фирменном бланке)

ЗАЯВКА

НА РЕГИСТРАЦИЮ/ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЮ ГОМЕОПАТИЧЕСКОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

В КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ

1. Торговое название лекарственного средства (далее - ЛС) \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(на государственном, официальном языках)

2. Международное непатентованное название (далее - МНН): \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_

3. Состав: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем, способ введения, количество доз в упаковке \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Упаковка (наличие и краткое описание):

первичная \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

вторичная \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Фирма-заявитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Фирма-изготовитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(указать для заполнения регистрационного удостоверения)

на государственном, официальном, английском языке

Юридический адрес: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон, факс, E-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Страна-производитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8. Доверенное лицо заявителя в Кыргызской Республике \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ФИО

действующее на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(доверенность N, дата выдачи, срок действия)

юридический адрес места нахождения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ телефон, факс E-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

9. Представительство в Кыргызской Республике (или в другой стране): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Юридический адрес местонахождения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон, факс, E-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10. Производство лекарственного средства (ненужное зачеркнуть):

полностью на данной фирме;

частично на данной фирме;

полностью на другой фирме.

11. Полный качественный и количественный состав лекарственного препарата:

┌─────────────┬───────────────┬──────────────────────┬────────────────┐

│ Вещество │ Количество │ НД, │ Производитель, │

│ │ на единицу │ регламентирующие │ адрес места │

│ │ лекарственной │ качество или │ нахождения │

│ │ формы (для │Фармакопея с указанием│ │

│ │гомеопатических│ года издания │ │

│ │ - на 100 г) │ │ │

└─────────────┴───────────────┴──────────────────────┴────────────────┘

Действующие вещества:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ и т.д.

Вспомогательные вещества:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ и т.д.

Состав оболочки таблетки или корпуса капсулы:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ и т.д.

Примечание: в единицах массы (г, мг, мг/кг), биологических единицах, в единицах концентрации (процентах, мг/мл) на 1 единицу лекарственной формы.

Для лекарственного растительного сырья:

┌────────────────────────┬─────────────────────────┬──────────────────┐

│ Лекарственное │ НД, регламентирующие │ Производитель, │

│ растительное сырье, │ качество или │ адрес места │

│ сбор │ Фармакопея с указанием │ нахождения │

│ │ года издания │ │

├────────────────────────┼─────────────────────────┼──────────────────┤

│ │ │ │

└────────────────────────┴─────────────────────────┴──────────────────┘

12. Указать вещества, вошедшие в состав ЛС:

человеческого происхождения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

животного происхождения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Для лекарственного растительного сырья указать место культивирования или произрастания: дикорастущее или культивируемое \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

13. АТХ код или предложения относительно него \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

14. Основное фармакологическое действие (кроме гомеопатических препаратов) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

15. Область применения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (указать заболевания, при которых ЛС рекомендуется как профилактическое \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

или лечебное средство)

16. Рекомендованные дозы:

Для взрослых:

разовая: средняя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ высшая \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

суточная: средняя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ высшая \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

курсовая: средняя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ высшая \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Для детей:

разовая: средняя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ высшая \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

суточная: средняя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ высшая \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

курсовая: средняя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ высшая \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

17. Регистрация в стране-производителе и других странах (перечень стран):

┌───┬───────────────┬───────────────────────┬───────────┬─────────────┐

│ N │Название страны│ N регистрационного │Дата выдачи│Срок действия│

│п/п│ │удостоверения (лицензии│ │ │

│ │ │ на маркетинг) │ │ │

├───┼───────────────┼───────────────────────┼───────────┼─────────────┤

│1 │ │ │ │ │

├───┼───────────────┼───────────────────────┼───────────┼─────────────┤

│2 │ │ │ │ │

└───┴───────────────┴───────────────────────┴───────────┴─────────────┘

18. Защищенность охранными документами (патентами) в стране-производителе и других странах, в том числе и в Кыргызской Республике (подчеркнуть нужное и если "да" - перечислить страны):

┌─┐ ┌─┐

Да └─┘ Нет └─┘

Если "да", то представить информацию:

┌───────────────────┬───────────┬─────────────┬───────────────────────┐

│ Номер охранного │Дата выдачи│Срок действия│ Владелец охранного │

│документа (патента)│ │ │ документа │

│ │ │ │ (патентообладатель) │

├───────────────────┼───────────┼─────────────┼───────────────────────┤

│ │ │ │ │

└───────────────────┴───────────┴─────────────┴───────────────────────┘

19. Защищенность товарного знака в Кыргызской Республике (нужное отметить):

┌─┐ ┌─┐

Да └─┘ Нет └─┘

Если "да", то представить информацию:

┌───────────────────┬───────────┬─────────────┬───────────────────────┐

│ Номер охранного │Дата выдачи│Срок действия│ Владелец охранного │

│документа (патента)│ │ │ документа │

│ │ │ │ (патентообладатель) │

├───────────────────┼───────────┼─────────────┼───────────────────────┤

│ │ │ │ │

└───────────────────┴───────────┴─────────────┴───────────────────────┘

20. Срок хранения лекарственного средства: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Срок использования после первого вскрытия упаковки или после растворения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

21. Транспортирование: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

22. Условия хранения (нужное отметить):

┌────────────────────────────────────────────────────────────────┐

│Нормальные условия (+15 град. Цельсия до +30 град. Цельсия) │

└────────────────────────────────────────────────────────────────┘

┌────────────────────────────────────────────────────────────────┐

│Ниже +8 град. Цельсия (при охлаждении, но без замораживания) │

└────────────────────────────────────────────────────────────────┘

┌────────────────────────────────────────────────────────────────┐

│От -5 град. Цельсия до -20 град. Цельсия (в морозильнике) │

└────────────────────────────────────────────────────────────────┘

┌────────────────────────────────────────────────────────────────┐

│Ниже -18 град. Цельсия (в условиях глубокого замораживания) │

└────────────────────────────────────────────────────────────────┘

┌────────────────────────────────────────────────────────────────┐

│От +2 град. Цельсия до +8 град. Цельсия (при охлаждении) │

└────────────────────────────────────────────────────────────────┘

┌────────────────────────────────────────────────────────────────┐

│От +12 град. Цельсия до +15 град. Цельсия │

└────────────────────────────────────────────────────────────────┘

┌────────────────────────────────────────────────────────────────┐

│Иные условия (указать конкретные условия хранения) │

└────────────────────────────────────────────────────────────────┘

23. Контролируются международным комитетом по контролю за наркотиками (таблица II, III, IV Списка) (нужное отметить)

┌───────────────┬──────────────┬──────────────┬───────────────────────┐

│Наименование ЛС│ МНН │ Химическое │ Список наркотических │

│ │лекарственного│ название │ средств, психотропных │

│ │ вещества, │лекарственного│веществ и прекурсоров, │

│ │ подлежащего │ вещества │ подлежащих контролю │

│ │ контролю │ │в Кыргызской Республике│

│ │ │ ├───────┬───────┬───────┤

│ │ │ │ II │ III │ IV │

├───────────────┼──────────────┼──────────────┼───────┼───────┼───────┤

│ │ │ │ │ │ │

└───────────────┴──────────────┴──────────────┴───────┴───────┴───────┘

24. Форма отпуска в стране-производителе (нужное отметить):

┌─────────┐

└─────────┘ - по рецепту врача

┌─────────┐

└─────────┘ - ОТС (без рецепта)

25. Предусмотрена ли реклама (нужное отметить):

┌─┐ ┌─┐

Да └─┘ Нет └─┘

Заявитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся во всех экземплярах регистрационного досье, адекватность переводов методик контроля качества, инструкции по медицинскому применению ЛС, а также соответствие образцов ЛС, стандартных образцов лекарственных и посторонних примесей нормативным документам, представляемым на регистрацию.

В случае государственной регистрации обязуюсь осуществлять поставки ЛС, полностью соответствующего образцам, представленным при государственной регистрации, и гарантирую соответствие ЛС по показателям эффективности, безопасности и качества требованиям нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования и хранения в соответствии с требованиями завода-изготовителя.

Обязуюсь сообщать в течение месяца после принятия решения о любых изменениях в регистрационном досье и обнаружении любых побочных реакций ЛС, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению ЛС для специалистов и инструкции для потребителя, и предоставлять отчеты о безопасности и эффективности ЛС.

Плательщиком экспертизы лекарственного средства является: \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(завод-изготовитель, представительство, доверенное лицо)

Реквизиты плательщика:

┌─┬───────────────────────────────────────────────────┬────────┬──────┐

│1│Образцы лекарственного средства в упаковке в │Ед. изм.│Кол-во│

│ │количестве, достаточном для проведения 3-х кратного│ │ │

│ │анализа (наименование, лекарственная форма, │ │ │

│ │дозировка, концентрация, объем, количество доз │ │ │

│ │в упаковке) │ │ │

├─┼───────────────────────────────────────────────────┼────────┼──────┤

│2│Стандартные образцы для определения посторонних │ │ │

│ │примесей (при необходимости) │ │ │

├─┼───────────────────────────────────────────────────┼────────┼──────┤

│3│Образцы субстанции для проведения 3-х кратного │ │ │

│ │анализа │ │ │

├─┼───────────────────────────────────────────────────┼────────┼──────┤

│4│Стандартные образцы активного вещества для анализа │ │ │

│ │субстанции │ │ │

└─┴───────────────────────────────────────────────────┴────────┴──────┘

Сдал (ФИО) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Принял (ФИО) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

26. Дата заполнения: "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

27. Подпись руководителя и печать фирмы или официального представителя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**К заявке прилагаются**

- заявка на регистрацию;

- подробный состав с указанием вспомогательных веществ;

- обоснование состава гомеопатического средства;

- характеристика каждого компонента, входящего в состав гомеопатического средства;

- сводная справка (характеристика) гомеопатического средства;

- сертификат о регистрации в стране-производителе и в других странах (нотариально заверенная копия на русском языке и языке оригинала);

- документ официально уполномоченного органа страны фирмы-производителя на производство, хранение и свободную продажу (сертификат GMP, сертификат FreeSale);

- нормативная документация (стандарт фирмы-производителя), используемая при контроле качества гомеопатического средства;

- проект инструкции по применению, разработанный производителем с указанием показаний и противопоказаний к применению на государственном и/или официальном языках (на бумажном носителе и в электронном формате);

- макет упаковки на государственном и/или официальном языках (на бумажном носителе и в электронном формате);

- данные, подтверждающие безопасность гомеопатического средства;

- данные, подтверждающие эффективность гомеопатического средства по заявленным показаниям;

- данные о побочных эффектах;

- технологический регламент или технологическая инструкция;

- сертификаты качества субстанций;

- образцы гомеопатического средства (для 3-х кратного анализа) с сертификатом качества.