

Додаток 16
до пункту 10 розділу IV
Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські
засоби, що подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію), а також
експертизи матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення

**ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ,
які надаються для перереєстрації лікарських засобів, що виробляються
згідно із затвердженими прописами**

1. Реєстраційна форма згідно з додатком 14 до Порядку з додатками до неї.
2. Діюча в Україні інструкція для медичного застосування лікарського засобу та проект інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
3. Лист-підтвердження стосовно того, що склад, виробництво та контроль лікарського засобу відповідають пропису, включеному до Переліку лікарських засобів, що виробляються згідно із затвердженими прописами, затвердженого наказом МОЗ від 26.11.2012 № 949.