

Додаток 19
до пункту 2 розділу V
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

СТРУКТУРА

інструкції для медичного застосування лікарського засобу

Назва лікарського засобу (українською мовою).

Назва лікарського засобу англійською мовою (за бажанням виробника).

Склад:

діюча(і) речовина(и): (МНН або в разі її відсутності скорочена хімічна назва);

склад на 1 одиницю лікарської форми;

допоміжні речовини.

Лікарська форма.

Основні фізико-хімічні властивості.

Фармакотерапевтична група. Код АТХ.

Фармакологічні властивості/імунологічні і біологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакокінетика.

Клінічні характеристики.

Показання.

Протипоказання.

Особливі заходи безпеки (за наявності).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Діти.

Передозування.

Побічні реакції.

Термін придатності.

Умови зберігання.

Несумісність (за наявності).

Упаковка.

Категорія відпуску.

Виробник/заявник.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Дата останнього перегляду.