

Додаток 21
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

короткої характеристики лікарського засобу

1. Назва лікарського засобу, дозування, лікарська форма.
2. Якісний і кількісний склад.
3. Лікарська форма.
4. Клінічна інформація:
 - 4.1. Терапевтичні показання.
 - 4.2. Дози та спосіб застосування.
 - 4.3. Діти.
 - 4.4. Протипоказання.
 - 4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні.
 - 4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
 - 4.7. Застосування під час вагітності та годування груддю.
 - 4.8. Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами.
 - 4.9. Побічні реакції.
 - 4.10. Передозування.
5. Фармакологічні властивості. Фармакотерапевтична група. Код АТХ:
 - 5.1. Фармакодинамічні властивості.

5.2. Фармакокінетичні властивості.

5.3. Доклінічні дані з безпеки.

6. Фармацевтична інформація:

6.1. Допоміжні речовини.

6.2. Основні випадки несумісності.

6.3. Термін придатності.

6.4. Особливі запобіжні заходи при зберіганні.

6.5. Тип та вміст первинної упаковки.

6.6. Спеціальні заходи безпеки при поводженні з невикористаним лікарським засобом або відходами лікарського засобу (у разі необхідності).

7. Власник реєстраційного посвідчення.

Виробник лікарського засобу.

8. Номер реєстраційного посвідчення.

9. Дата першої реєстрації лікарського засобу.

10. Дата останнього перегляду.