

Додаток 23
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності
виробництва лікарських засобів,
оптової та роздрібної торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

ВИМОГИ
до змісту дозволу на випуск (реалізацію)

1. Найменування продукції.
2. Держава-виробник.
3. Номер реєстраційного посвідчення в Україні.
4. Сила дії/активність.
5. Лікарська форма.
6. Розмір та тип пакування.
7. Номер серії та розмір серії.
8. Дата виробництва.
9. Дата закінчення терміну придатності.
10. Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності).
11. Сертифікати відповідності GMP виробника, Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності).
12. Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу.
13. Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів.
14. Коментарі (за наявності).
15. Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.
16. Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії.
17. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії.
18. Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію).