

Додаток 5

до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу (пункт 1 розділу III)

ЗАЯВА

про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав-членів Європейського Союзу

Дата подання «__» _____ 20__ року	№ _____
--------------------------------------	---------

Я заявляю, що:

☐ немає інших змін, крім тих, що вказані у цій заяві (за винятком тих, що містяться в інших заявах, які подаються паралельно);

☐ усі умови, які встановлені для змін(и) до реєстраційних матеріалів лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу виконуються (якщо необхідно);

☐ необхідні документи, що стосуються змін(и) реєстраційних матеріалів лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав-членів Європейського Союзу, надано.

Зміни будуть введені (позначити необхідне):

☐ з наступного виробничого циклу/наступного випуску,

☐ дата _____

Усі внески буде сплачено відповідно до вимог чинного законодавства.

Я гарантую достовірність інформації, що міститься у наданих реєстраційних матеріалах, та несу за це відповідальність, передбачену чинним законодавством.

Основний підпис _____ _____ (П.І.Б.)	_____ (посада) « ____ » _____ 20 ____ р.
Другий підпис (за потреби) _____ _____ (П.І.Б.)	_____ (посада) « ____ » _____ 20 ____ р.

Тип змін (позначте необхідне):

Якщо згідно з класифікацією ЄС:

☐ Тип ІА_{нп}

☐ Тип ІА

☐ Тип ІБ

☐ Тип ІІ

☐ безпека

☐ термінові обмеження, пов'язані із безпекою

☐ якість

☐ інші

Назва лікарського засобу	
Діюча(і) речовина(и)	
Лікарська форма, доза	
Вид, розмір та комплектність упаковки	
Номер(и) реєстраційного посвідчення	
Заявник	
Виробник, відповідальний за випуск серії	
Уповноважена особа, що виступає від імені заявника	

Примітка.

Додати завірену підписом уповноваженої особи заявника копію заяви про внесення змін, яка подавалась до компетентного органу референтної країни.