

Додаток 4
до Порядку проведення підтвердження
відповідності умов виробництва
лікарських засобів вимогам належної
виробничої практики
(пункт 3.1 розділу II)

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ¹

(найменування виробничої ділянки)

(адреса виробничих потужностей (місця провадження діяльності))

(країна виробника)

№ з/п	Торговельна назва ²				Міжнародна непатентована назва (МНН) ³	Реєстраційне посвідчення в Україні				Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) в країні, де здійснюється виробництво від «__» ____ № ____	Інформація про виробників ⁴			
	торго-вельна назва (укр.)	торго-вельна назва (англ.)	лікар-ська форма (укр.)	лікар-ська форма (англ.)		номер	рік вида-чі	місяць видачі	день вида-чі		виробник нерозфа-сованого продукту	первинна упаковка	вторинна упаковка	дозвіл на випуск серій ⁵
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

Дата складання «__» _____ 20__ року

Керівник виробника _____
(посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

Керівник служби якості _____
(уповноважена особа) (посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

Керівник виробництва _____
(посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

Необхідно зазначити:

¹ Для нерезидентів цей документ має бути складено англійською мовою, його переклад українською мовою має бути засвідчений підписом Заявника або представника Заявника.

² Навести повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному досьє, поданому до уповноваженого органу України або країни, де розташоване виробництво (українською мовою – у разі реєстрації лікарського засобу в Україні, англійською мовою – у разі якщо лікарський засіб не зареєстрований в Україні (у відповідних стовпчиках)).

³ Навести (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокomпонентних (комбінованих) лікарських засобів навести перелік всіх діючих речовин.

⁴ Ці колонки в таблиці в обов’язковому порядку мають бути заповнені для всіх найменувань лікарських засобів.

⁵ Найменування виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.