

Додаток 6
до Порядку підтвердження відповідності
виробництв лікарських засобів,
розташованих поза межами України,
визначеним в Україні вимогам належної
виробничої практики
(підпункт 6 пункту 2 розділу II)

(Бланк заявника)

Українське фармацевтичне агентство

**Гарантійний лист
про суттєві зміни, які стосуються виробничої дільниці, що пройшла підтвердження
відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої
практики**

Від

_____ ,
(заявник)

_____ ,
в особі

_____ .
що діє на підставі

гарантує, що Укрфармагентство буде повідомлено про зміни щодо виробничої дільниці, що
пройшла підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної
виробничої практики, включаючи зміни у всіх виробничих дільницях, які задіяні у виробництві
лікарського засобу (у тому числі про зміну ліцензії на виробництво лікарських засобів, зміну
найменування виробника, його місцезнаходження (юридичної адреси) та/або адреси виробничих
потужностей тощо)

_____ .
виробник (найменування суб'єкта господарювання, місце провадження діяльності)

_____ .
Контактні дані керівника заявника / керівника представника заявника:

_____ .
(телефон, електронна адреса)

До гарантійного листа додається:

копія документа, що підтверджує повноваження особи, яка підписала гарантійний лист.

Керівник заявника /
представника заявника

(підпис)

(прізвище, власне ім'я, по батькові
(за наявності))

М. П. (за наявності)