

Додаток 4
до Порядку сертифікації якості
лікарських засобів для
міжнародної торгівлі та
підтвердження для активних
фармацевтичних інгредієнтів, що
експортуються
(підпункт 1 пункту 2 розділу II)

Технічне резюме

1. торговельна назва лікарського засобу;
2. торговельна назва лікарського засобу в країні-імпортері;
3. міжнародна непатентована назва (МНН);
4. найменування заявника;
5. адреса місцезнаходження заявника;
6. власник реєстраційного посвідчення;
7. номер реєстраційного посвідчення;
8. інформація про виробника/виробників:
 - 8.1 найменування виробника/виробників;
 - 8.2 адреси місцезнаходження та адреси місця провадження діяльності виробника/виробників;
 - 8.3 стадії виробництва лікарського засобу по кожному виробнику
9. якісний та кількісний склад лікарського засобу із зазначенням діючих речовин та допоміжних речовин;
10. лікарська форма;
11. фармакологічні властивості;
12. фармакокінетичні характеристики;
13. клінічні характеристики (не зазначається для АФІ):
 - 13.1 терапевтичні показання;
 - 13.2 протипоказання;
 - 13.3 побічні реакції;
 - 13.4 особливі запобіжні заходи при використанні та в разі імунобіологічних лікарських засобів - запобіжні заходи для осіб, які працюють з такими лікарськими засобами та вводять їх пацієнтам, а також запобіжні заходи, яких повинні дотримуватися пацієнти;
 - 13.5 застосування під час вагітності та годування грудьми;
 - 13.6 лікарські взаємодії;
 - 13.7 дозування та спосіб введення для дорослих та за потреби для дітей;
 - 13.8 передозування;
 - 13.9 спеціальні запобіжні заходи
14. фармацевтична характеристика (не зазначається для АФІ):

- 14.1 несумісність;
 - 14.2 термін придатності;
 - 14.3 особові запобіжні заходи при зберіганні;
 - 14.4 тип та вміст первинної упаковки
15. опис технологічного процесу з блок-схемою процесу.

Дата складання «____» _____ 20__ року

Керівник підприємства – виробника
та / або Уповноважена особа,
яка внесена до ліцензії
на виробництво лікарських засобів

(посада)

(підпис)

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