

Форма 1.1.

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

В УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН
ПО РЕГИСТРАЦИИ ВЕТЕРИНАРНЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

(наименование государства-члена Союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ
прошу зарегистрировать ветеринарный лекарственный препарат
по стандартной / упрощенной (ненужное зачеркнуть) процедуре регистрации

(торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата)

для обращения на территории (отметить нужное): Республики Армения
 Республики Беларусь
 Республики Казахстан
 Кыргызской Республики
 Российской Федерации

1. Заявитель _____

(указывается Ф.И.О. физического лица или полное наименование юридического лица

или индивидуального предпринимателя в соответствии с учредительными документами)

2. Местонахождение Заявителя _____

(адрес места нахождения, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН)

3. Представитель Заявителя _____

(Ф.И.О., адрес, телефон, доверенность — дата/№)

4. Правообладатель регистрационного удостоверения _____

(указывается полное наименование юридического лица в соответствии с учредительными документами,

юридический адрес, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН¹)

¹ - только для юридических лиц, зарегистрированных на территории Евразийского экономического союза

5. Сведения о лекарственном препарате:

5.1. Наименование _____
(международное непатентованное или химическое наименование)

5.2. Лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности

5.3. Состав _____
(перечень веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них)

5.4. Описание фармакологических и фармакодинамических или иммунобиологических свойств лекарственного препарата

6. Разработчик лекарственного препарата
_____ (наименование юридического лица, юридический адрес, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН¹)

7. Производитель лекарственного препарата
_____ юридический адрес, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН¹
_____ (наименование фирмы-производителя / наименование зарубежного производителя)

8. Место производства лекарственного препарата _____
(наименование и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства ветеринарного лекарственного препарата, с указанием этапа производства, ИНН²)

9. Сведения о регистрации лекарственного препарата _____
_____ (регистрация за рубежом)

Заявка подана:

« ____ » _____ 20 г.

_____ (подпись Заявителя / представителя Заявителя)

_____ (Ф.И.О., занимаемая должность) Печать

¹ - только для юридических лиц, зарегистрированных на территории Евразийского экономического союза

² - только для юридических лиц, зарегистрированных на территории Евразийского экономического союза

Форма 1.2.

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

В УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН
ПО РЕГИСТРАЦИИ ВЕТЕРИНАРНЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

(наименование государства-члена Союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ

прошу подтвердить регистрацию ветеринарного лекарственного препарата

(торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата)

1. Заявитель _____

(указывается Ф.И.О. физического лица или полное наименование юридического лица

или индивидуального предпринимателя в соответствии с учредительными документами)

2. Местонахождение Заявителя _____

(адрес места нахождения, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН)

3. Представитель Заявителя _____

(Ф.И.О., адрес, телефон, доверенность — дата/№)

4. Правообладатель регистрационного удостоверения _____

(указывается полное наименование юридического лица в соответствии с учредительными документами)

юридический адрес, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН¹)

5. Сведения о лекарственном препарате:

5.1. Наименование _____

(международное непатентованное или химическое наименование)

5.2. Лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности

5.3. Состав _____

(перечень веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них)

5.4. Описание фармакологических и фармакодинамических или иммунобиологических свойств
лекарственного препарата

¹ - только для юридических лиц, зарегистрированных на территории Евразийского экономического союза

6. Разработчик лекарственного препарата

_____ (наименование юридического лица, юридический адрес, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН¹)

7. Производитель лекарственного препарата

_____ юридический адрес, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН¹

_____ (наименование фирмы-производителя / наименование зарубежного производителя)

8. Место производства лекарственного препарата _____

(наименование и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства ветеринарного

_____ лекарственного препарата, с указанием этапа производства, ИНН²)

9. Сведения о регистрации лекарственного препарата _____

_____ (номер и дата регистрации в Евразийском экономическом союзе, дата окончания срока регистрации, регистрация за рубежом)

Заявка подана:

« _____ » _____ 20 ____ г.

_____ (подпись Заявителя / представителя Заявителя)

_____ (Ф.И.О., занимаемая должность)

Печать

¹ - только для юридических лиц, зарегистрированных на территории Евразийского экономического союза

² - только для юридических лиц, зарегистрированных на территории Евразийского экономического союза

Форма 13.

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

В УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН
ПО РЕГИСТРАЦИИ ВЕТЕРИНАРНЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

_____ (наименование государства-члена Союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат

1. Заявитель _____
(указывается Ф.И.О. физического лица или полное наименование юридического лица

_____ или индивидуального предпринимателя в соответствии с учредительными документами)

2. Правообладатель регистрационного удостоверения _____
(указывается полное наименование юридического лица в соответствии с учредительными документами)

_____ юридический адрес, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН¹)

3. Номер регистрационного удостоверения: _____

4. Дата регистрации лекарственного препарата: _____

5. Наименование и адрес разработчика лекарственного препарата: _____

6. Регистрационное удостоверение выдано бессрочно, со сроком действия 5 лет
(нужное подчеркнуть)

7. Сведения о лекарственном препарате

7.1. Торговое наименование лекарственного препарата: _____

7.2. Международное непатентованное наименование или химическое наименование лекарственного препарата: _____

7.3. Лекарственная форма: _____

7.4. Дозировка (фасовка лекарственного препарата, объем): _____

¹ - только для юридических лиц, зарегистрированных на территории Евразийского экономического союза

8. Изменения, которые вносятся в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат:

- | | | |
|-------|---|--------------------------|
| 8.1 | макеты первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата | <input type="checkbox"/> |
| 8.2 | документ, подтверждающий соответствие производителя зарегистрированного лекарственного препарата требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя зарегистрированного лекарственного препарата | <input type="checkbox"/> |
| 8.3 | состав лекарственного препарата | <input type="checkbox"/> |
| 8.4 | нормативный документ на лекарственный препарат | <input type="checkbox"/> |
| 8.5 | схема технологического процесса производства лекарственного препарата, ее описание | <input type="checkbox"/> |
| 9 | сведения о фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственного препарата: | |
| 9.1. | наименование фармацевтической субстанции | <input type="checkbox"/> |
| 9.2. | наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции | <input type="checkbox"/> |
| 9.3. | срок годности фармацевтической субстанции | <input type="checkbox"/> |
| 9.4. | документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя фармацевтической субстанции требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя фармацевтической субстанции | <input type="checkbox"/> |
| 9.5. | схема технологического процесса производства фармацевтической субстанции | <input type="checkbox"/> |
| 9.6. | документ, содержащий сведения о показателях качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственного препарата | <input type="checkbox"/> |
| 9.7. | нормативный документ на фармацевтическую субстанцию | <input type="checkbox"/> |
| 10 | информация об условиях хранения, перевозки лекарственного препарата и иная информация | <input type="checkbox"/> |
| 11 | инструкция по применению лекарственного препарата: | |
| 11.1. | наименование лекарственного средства | <input type="checkbox"/> |

(международное непатентованное или химическое и торговое наименования) _____

- 11.2. лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания (активности) фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ
- 11.3. фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата
- 11.4. показания для применения
- 11.5. противопоказания для применения
- 11.6. меры предосторожности при применении
- 11.7. симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке
- 11.8. указание особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене
- 11.9. описание действий врача (фельдшера), владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата
- 11.10. возможные побочные действия при применении лекарственного препарата
- 11.11. взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) кормами
- 11.12. сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата
- 11.13. срок годности
- 11.14. условия хранения
- 11.15. указание специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов
- 11.16. наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата

Перечень документов, прилагаемых к заявлению: _____

Заявка подана:

« ____ » _____ 20 г.

(подпись Заявителя / представителя Заявителя)

(Ф.И.О., занимаемая должность)

Печать

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

В УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН
ПО РЕГИСТРАЦИИ ВЕТЕРИНАРНЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

(наименование государства-члена Союза)

ЗАЯВЛЕНИЕ

прошу приостановить действие регистрационного удостоверения / отозвать регистрационное удостоверение / ограничить применение (или) внести изменения в условия регистрационного удостоверения ветеринарного лекарственного препарата (ненужное зачеркнуть)

(торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата)

1. Заявитель _____
(указывается Ф.И.О. физического лица или полное наименование юридического лица

или индивидуального предпринимателя в соответствии с учредительными документами)

2. Местонахождение Заявителя _____
(адрес места нахождения, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН)

3. Представитель Заявителя _____
(Ф.И.О., адрес, телефон, доверенность — дата/№)

4. Правообладатель регистрационного удостоверения _____
(указывается полное наименование юридического лица в соответствии с учредительными документами,
_____ юридический адрес, телефон, адрес электронной почты (email), ИНН¹)

5. Наименование ветеринарного лекарственного препарата _____
(международное непатентованное или химическое наименование)

6. Разработчик ветеринарного лекарственного препарата _____
(наименование юридического лица, юридический адрес, телефон, адрес электронной почты (e-mail), ИНН¹)

7. Производитель ветеринарного лекарственного препарата _____
_____ юридический адрес, телефон, адрес электронной почты (e-mail)
_____ (наименование фирмы-производителя / наименование зарубежного производителя)

¹ - только для юридических лиц, зарегистрированных на территории Евразийского экономического союза

8. Место производства ветеринарного лекарственного препарата _____

(наименование и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства ветеринарного

лекарственного препарата, с указанием этапа производства, ИНН¹)

9. Сведения о регистрации ветеринарного лекарственного препарата _____

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации в Евразийском экономическом союзе, дата окончания срока регистрации)

Заявка подана:

« ____ » _____ 20 ____ г.

(подпись Заявителя / представителя Заявителя)

(Ф.И.О., занимаемая должность)

Печать

¹ - только для юридических лиц, зарегистрированных на территории Евразийского экономического союза

¹ - только для юридических лиц, зарегистрированных на территории Евразийского экономического союза