**ВИМОГИ**
**до Технічного резюме**

Технічне резюме має містити таку інформацію:

торговельна назва лікарського засобу;

міжнародна непатентована назва;

найменування та місцезнаходження заявника;

прізвище, ім'я, по батькові та місце проживання заявника;

найменування, місцезнаходження виробника;

найменування, місцезнаходження відокремлених структурних підрозділів;

якісний та кількісний склад лікарського засобу із зазначенням діючих речовин та допоміжних речовин;

лікарська форма;

фармакологічні властивості та фармакокінетичні характеристики;

клінічні характеристики (терапевтичні показання, протипоказання, побічні реакції, 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, застосування під час вагітності та годування грудьми, лікарські взаємодії, дозування та спосіб уведення для дорослих та за потреби для дітей, передозування, спеціальні запобіжні заходи);

фармацевтична характеристика (несумісність, термін придатності, особові запобіжні заходи при зберіганні, тип та вміст первинної упаковки);

опис технологічного процесу з блок-схемою процесу.

|  |
| --- |
| Дата складання "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року |
| Керівник підприємства-виробника | \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (посада) | \_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (П.І.Б.) |