**(Форма 1)**

**загальний ПЕРЕЛІК НОМЕНКЛАТУРИ ПРОДУКЦІЇ1**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(найменування виробничої дільниці)
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(місце провадження діяльності)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(країна виробника)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №з/п | Торговельна назва2 | Міжнародна непатентована назва (МНН)3 | Реєстраційне посвідчення в Україні | Реєстраційне посвідчення(торгова ліцензія) в країні, де здійснюється виробництвовід «\_\_»\_\_\_ № \_\_\_ | Інформація про виробників4 |
| 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 випусксерій5 |
| 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)

 М. П. (за наявності)

Керівник служби якості/Уповноважена особа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

Керівник виробництва \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

2 Зазначити повну назву лікарського засобу, зазначену 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).

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

4 Ці колонки мають бути заповнені для всіх назв лікарських засобів.

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