

Додаток 7
до Порядку проведення підтвердження
відповідності умов виробництва
лікарських засобів вимогам належної
виробничої практики
(підпункт 10 пункту 2 розділу II)

(Форма 1)

ЗАГАЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК НОМЕНКЛАТУРИ ПРОДУКЦІЇ¹

(найменування виробничої ділянки)

(місце провадження діяльності)

(країна виробника)

№ з/п	Торговельна назва ²				Міжнародна непатентована назва (МНН) ³	Реєстраційне посвідчення в Україні				Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) в країні, де здійснюється виробництво від « » №	Інформація про виробників ⁴			
	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 випуск серій ⁵
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.