|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Экспертное заключение первичной экспертизы вносимых изменений в регистрационное досье лекарственного средства** | | | | | | | |
| **Проведена экспертиза заявочных документов и материалов, представленных на экспертизу вносимых изменений в регистрационное досье лекарственного средства** | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| Фамилия, имя, отчество эксперта | | Signer | | | | | |
| Должность эксперта | | SignerPosition | | | | | |
| **Заявленные изменения являются:** | | | | | | | |
| Тип заявленных изменений | |  | | | | | |
| **Информация о лекарственном средстве** | | | | | | | |
| Номер и дата заявки | | | CurrentDate | | | | |
| Торговое наименование | | |  | | | | |
| Международное непатентованное название (МНН) | | |  | | | | |
| Лекарственная форма | | |  | | | | |
| Дозировка и концентрация | | |  | | | | |
| Способ введения | | |  | | | | |
| № регистрационного удостоверения | | |  | | | | |
| **Упаковка** | | | | | | | |
| **Наименование упаковки** | **Вид упаковки** | | | **Размер** | **Объем** | | **Кол-во единиц в упаковке** |
|  |  | | |  |  | |  |
|  |  | | |  |  | |  |
| **Данные о производителе** | | | | | | | |
| **Тип организации или участок производства** | | | **Наименование организации** | | | **Страна** | |
|  | | |  | | |  | |
| **Порядок отпуска** | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **Условия отпуска** | |  | | | | | |
| **Заключение эксперта** | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Дата заключения** | | |  | CurrentDate | |  | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **Ф.И.О. и подпись эксперта** | | | | | |  | | ExecutorsValue |  |  |
|  | | | | | | | | | | |
| **Ф.И.О. и подпись начальника УПЭ ЛС** | | | | | | |  | | | |
|  | Signer |  |  |
|  | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **Дата** |  | **CurrentDate** | | |  | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| **АКТ выполненных работ по первичной экспертизе** | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| г. Алматы | | |  | | | | | | | | | 08.04.2015 | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| Настоящий акт подписан между \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, в лице \_\_\_\_\_\_\_\_с одной стороны и РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» в лице генерального директора Шоранова А.Е. с другой стороны, в соответствии с договором № \_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_, согласно которому заявитель оплатил за проведение первичной экспертизы экспертных работ при в регистрационное досье внесение изменений лекарственных средств в Республике Казахстан. | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| **Торговое название** | | | | | | **Производитель, страна** | | | | | **Сумма (70% от прейскуранта)** | | |
|  | | | | | |  | | | | |  | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| **Сумма первичной экспертизы:** | | | |  |  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Принял Заявитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  М.П. | | | | |  | Сдал: Начальник УПЭ ЛС РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Главный специалист УПЭ ЛС РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  М.П. | | | | |  |
|  | | | | | | | | | | | | | |
|  | Пользователь: Бекниязова А.М. | | | | | | | |  | Дата и время печати: 04.11.2016 12:25:11 | | |  |