|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Заключение  о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, заявленного на государственную регистрацию в Республике Казахстан** | | | | | | | | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| Экспертная организация сообщает результаты экспертизы на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства при государственной регистрации в Республике Казахстан. | | | | | | | | | | | | | | |
| **Информация о лекарственном средстве** | | | | | | | | | | | | | | |
| Торговое наименование | | | | |  | | | | | | | | | |
| Лекарственная форма | | | | |  | | | | | | | | | |
| Дозировка, концентрация и объем заполнения | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| Дозировка и концентрация | | | | | Форма выпуска | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| 50 мг | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| **Организация-производитель, страна-производитель** | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| **№** | | **Тип организации/участок производства** | | | | **Наименование организации** | | | | | **Страна** | | | |
| 1 | | Производитель | | | |  | | | | |  | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| **Заключение этапов** | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | | Заключение первичной экспертизы | | | | | | |  | | | | | | |
| 2 | | Заключение испытательной лаборатории | | | | | | |  | | | | | | |
| 3 | | Заключение управления фармацевтической экспертизы | | | | | | |  | | | | | | |
| 4 | | Заключение управления фармакологической экспертизы | | | | | | |  | | | | | | |
| **Заключение** | | | | | | | | | | | | | | |  |
| Материалы и документы регистрационного досье на лекарственное средство, предоставленные для государственной регистрации в Республике Казахстан, соответствуют установленным требованиям, безопасность, эффективность и качество лекарственного средства подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями. Лекарственное средство может быть зарегистрировано в Республике Казахстан сроком на 5 лет. | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| **Заместитель генерального директора  РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы  лекарственных средств, изделий медицинского  назначения и медицинской техники» МЗСР РК** | | | | | | |  | | | | | | | |
|  |  | | | |  | **Signer** |  |
|  |
|  | |  | |
|  | **Дата заключения** | |  | CurrentDate | | |
|  |