|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Заключение  о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства** | | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | | |
| На основании заявления №от 18.10.2016 на проведение экспертизы лекарственного средства Регидрон Оптим, Порошок для приготовления раствора для приема внутрь для внесения изменений в регистрационное досье государственная экспертная организация РГП на ПХВ "Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан провела в полном объеме экспертизу лекарственного средства о влиянии внесения изменений на безопасность, эффективность и качество. При этом установлено: | | | | | | | | |
| **Информация о лекарственном средстве** | | | | | | | | |
| Торговое наименование | | |  | | | | | |
| Лекарственная форма | | |  | | | | | |
| Дозировка, концентрация и объем заполнения | | |  | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| Рег. номер | | Дозировка и концентрация | | | | Форма выпуска | | |
|  | |  | | | |  | | |
|  | | | | | | | | |
| **Организация-производитель, страна-производитель** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **№** | **Тип организации/участок производства** | | | **Наименование организации** | | | | **Страна** |
| 1 | Производитель | | |  | | | |  |
| 2 | Предприятие-упаковщик | | |  | | | |  |
| 3 | Владелец регистрационного удостоверения | | |  | | | |  |
| 4 | Выпускающий контроль | | |  | | | |  |
| **Заявленные изменения являются:** | | | | | | | | |
| Вносимые изменения отнесены к Типу І | | |  | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Старая редакция** | | | | | **Новая редакция** | | | |
|  | | | | |  | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Заключение этапов** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 1 | Заключение первичной экспертизы | | | | | | Положительное | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Заключение** | | | | | | | | | |  |
| Материалы и документы регистрационного досье на лекарственное средство, предоставленное для внесения изменений в регистрационное досье, соответствуют установленным требованиям, влияние на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями. Вносимые изменения могут быть зарегистрированы с выдачей нового регистрационного удостоверения. | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **Заместитель генерального директора  РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы  лекарственных средств, изделий медицинского  назначения и медицинской техники» МЗСР РК** | | | |  | | | | | |
|  |  | |  | **Signer** |  |
|  |
|  |  |
|  | **Дата заключения** |  | CurrentDate |
|  |