

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ  
от 26 августа 2010 г. N 760н**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМЫ ЗАЯВЛЕНИЯ  
О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ДОКУМЕНТЫ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ  
В РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ НА ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ  
ПРЕПАРАТ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

В соответствии со статьей 30 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815, N 31, ст. 4161) приказываю:

Утвердить форму заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, согласно приложению.

Министр  
Т.А.ГОЛИКОВА

Приложение  
к Приказу  
Министерства здравоохранения  
и социального развития  
Российской Федерации  
от 26 августа 2010 г. N 760н

Заявление о внесении изменений в документы,  
содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный  
лекарственный препарат для медицинского применения

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано  
регистрационное удостоверение:

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-XXXXXXX

Дата государственной регистрации  
лекарственного препарата:

Регистрационное удостоверение выдано бессрочно, со сроком действия 5 лет  
(нужное подчеркнуть)

Торговое наименование лекарственного  
препарата:

Международное непатентованное  
наименование или химическое наименование  
лекарственного препарата:

Лекарственная форма:

Дозировка:

Изменения, которые вносятся в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения:

1. макеты первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата
2. документ, подтверждающий соответствие производителя зарегистрированного лекарственного препарата требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя зарегистрированного лекарственного препарата
3. состав лекарственного препарата
4. нормативная документация на лекарственный препарат либо соответствующая фармакопейная статья
5. схема технологического процесса производства лекарственного препарата, ее описание
6. сведения о фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственного препарата: 
  - 6.1. наименование фармацевтической субстанции
  - 6.2. наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции
  - 6.3. срок годности фармацевтической субстанции
  - 6.4. документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя фармацевтической субстанции требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя фармацевтической субстанции
  - 6.5. схема технологического процесса производства фармацевтической субстанции
  - 6.6. документ, содержащий сведения о показателях качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственного препарата
  - 6.7. нормативная документация на фармацевтическую субстанцию либо соответствующая фармакопейная статья
7. информация об условиях хранения, перевозки лекарственного препарата и иная информация
8. инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения: 
  - 8.1. наименование лекарственного средства (международное непатентованное или химическое и торговое наименования)
  - 8.2. лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания (активности) фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ

- 8.3. фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата
- 8.4. показания для применения
- 8.5. противопоказания для применения
- 8.6. режим дозирования, способ введения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения (в том числе у детей до и после одного года)
- 8.7. меры предосторожности при применении
- 8.8. симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке
- 8.9. указание особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене
- 8.10. описание действий врача (фельдшера), пациента при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата
- 8.11. возможные побочные действия при применении лекарственного препарата
- 8.12. взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами
- 8.13. указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания
- 8.14. сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами
- 8.15. срок годности
- 8.16. условия хранения
- 8.17. указание специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов
- 8.18. наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата

Перечень документов, прилагаемых к заявлению:

Дата подачи заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, представил:

\_\_\_\_\_ М.П.  
 (должность) (Ф.И.О.) (подпись)