

ПЕРЕЧЕНЬ
документов, необходимых для государственной регистрации
лекарственных средств в Таджикистане.

1. Заявка на регистрацию;
2. Общая характеристика продукта, содержащая краткую суммирующую информацию;
3. Сертификат регистрации продукта в стране-производителе;
4. Сведения о регистрации продукта в других странах;
5. Сертификат Надлежащей Производственной Практики (GMP);
6. Инструкция по применению продукта;
7. Нормативная документация, используемая при контроле качества продукта (количественный состав продукта, включая вспомогательные вещества, показатели качества продукта и его ингредиентов, спецификации и фармакопейные статьи, технические условия);
8. Сертификат анализа готового продукта;
9. Эtiquетирование и упаковка продукта;
10. Токсикологические и фармакологические заключения;
11. Данные стабильности;
12. Краткое описание технологического процесса;
13. Сведения об эффективности и безопасности продукта (литературные или собственные);
14. Образцы продукта в 5 экземплярах и рабочие стандарты.

Срок прохождения от 2 до 6 месяцев