

Генеральному директору
Департамента лекарственного
обеспечения и мед. техники
при Министерстве Здравоохранения
Кыргызской Республики
Г-ну Курманову Р.А.

Настоящим письмом фирма _____ сообщает о своем желании зарегистрировать в Кыргызской Республике лекарственное средство, _____ выпускаемое фирмой под названием _____ Это лекарственное средство представляет собой _____ и предназначено _____. Настоящее средство зарегистрировано в стране-производителе _____

К письму прилагается:

1. Заявка на регистрацию.
2. Регистрационная документация:
 - a) Характеристика препарата:
 - b) Регистрация в стране- производителе
 - c) Регистрация в других странах
 - d) Соответствие производства требованиям GMP
 - e) Разрешение на свободную продажу
 - f) Подробный состав
 - g) Методика проведения контроля качества
 - h) Инструкция по применению
 - i) Данные по фармако-токсикологии
 - j) Клинические данные
 - k) Данные по биодоступности (для генериков- биоэквивалентности)
 - l) Стандартная упаковка
 - m) Образцы препарата (6 экз., для 3-х кратного анализа) с сертификатом анализа
 - n) Активная субстанция (для 3-х кратного анализа) с сертификатом анализа.