|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***დანართი №1***   |  |  | | --- | --- | | ***საქართველოში ვეტერინარული პრეპარატის ეროვნული რეჟიმით პირველადი რეგისტრაციის, ხელახალი რეგისტრაციის და სხვადასხვა მახასიათებლის ცვლილების განაცხადი / Application form for the MA, Renewal of MA, and MA of the variations of VMP in Georgia*** | | | ვეტერინარული პრეპარატის სავაჭრო დასახელება:  Name of the Veterinary Medicinal Product: | პირველადი რეგისტრაცია  /  Initial  Registration  ხელახალი რეგისტრაცია  /  Renewal of Registration  I რიგის ცვლილება  /  I Line variations  II რიგის ცვლილება  /  II line variations | | გენერიკული (საერთაშორისო არაპატენტირებული) დასახელება:  Generic (International Non-proprietary) Name - (INN) | | შესაბამისი სუბსტანციის ან ნედლეულის დასახელება:  Name of the substance or raw material concerned: | | აქტიური სუბსტანციის ან ნედლეულის მწარმოებელი (დასახელება, მისამართი):  Manufacturer of the active substance or raw material (Name, Address): | | ძირითადი სინონიმები:  Basc Synonyms: | | ფარმაკო-თერაპიული ჯგუფი:  Pharmacotherapeutic group: | | ანატომიურ- თერაპიულ-ქიმიური - ვეტერინარული კოდი (არსებობის შემთხვევაში)  ATC. Vet. Code: (if any) | | ვეტერინარული პრეპარატის ფორმა (შეფუთვაში არსებული რაოდენობის მითითებით):  Form of VMP (indicating the quantity in the package): | | შემადგენლობა, დოზა, კონცენტრაცია:  Composition/Dose/Concentration:  აქტიური სუბსტანცია/ები (რაოდენობების მითითებით):  Active substance (s) (with the indication of quantity)  არააქტიური სუბსტანცია/ები (რაოდენობების მითითებით):  Non Active Substance (s) (with the indication of quantity) | | სტანდარტული შეფუთვა:  Standard Packaging: | | | ვეტერინარული პრეპარატის ჩვენებები, მიღების წესი:  Indications of the VMP, method of administration: | | | შენახვის პირობები:  Storage Conditions: | | | შენახვის რეკომენდებული ტემპერატურა:  Recommended Storage Temperature:  ოთახის ტემპერატურა სხვა  (-18C0) (+2 C0 - +8 С0) (+8 C0 - +15 С0) Room temperature other ----------------  □ □ □ □ □ | | | შენახვის ვადა:  Shelf life: | | | მწარმოებელი:  Manufacturer:  მწარმოებელი ქვეყანა:  Manufacturer Country:  მწარმოებლის იურიდიული (ასეთის არსებობისას) ან/და ფაქტიური მისამართი:  Manufacturer's legal (if any) and/or physical address:  ტელეფონი:  Phone:  ელ-ფოსტა:  E-mail:  ვებ გვერდი:  Web Site:  პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერა:  Responsible person's signature:  თარიღი:  Date:  ბეჭედი:  Stamp: | | | სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი:  Marketing Authorization Holder:  ქვეყანა:  Country:  მისამართი:  Address:  ტელეფონი:  Phone:  ელ-ფოსტა:  E-mail:  ვებ-გვერდი:  Web Site:  პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერა:  Responsible person's signature:  თარიღი  Date:  ბეჭედი:  Stamp: | | | რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტი:  Entity with the right to MA:  ქვეყანა:  Country:  მისამართი:  Address:  ტელეფონი:  Phone:  ელ-ფოსტა:  E-mail:  ვებ-გვერდი:  Web Site:  პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერა:  Responsible person's signature:  თარიღი:  Date:  ბეჭედი:  Stamp:  საქართველოში რეგისტრაციის მაძიებელი  Applicant for MA in Georgia    მისამართი  Address:  ტელეფონი:  Phone:  ელ-ფოსტა:  E-mail:  ვებ-გვერდი:  Web Site:  პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერა:  Responsible person's signature:  თარიღი:  Date:  ბეჭედი:  Stamp: | | |

|  |
| --- |
|  |