Приложение 1

# НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

**ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ**

NATIONAL AGENCY FOR FOOD SAFETY

**СЕРТИФИКАТ О РЕГИСТРАЦИИ**

*REGISTRATION CERTIFICATE*

Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Истекает \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

На основании Закона о ветеринарно-санитарной деятельности № 221/2007 и Закона о лекарственных средствах ветеринарного назначения № 119/2018,

Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов, на основании поданного заявления № \_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_года и отчета об оценке № \_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_года, принимает решение о предоставлении сертификата о регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения.

*Under Law no. 221/2007 regarding sanitary-veterinary activity with following amendments, and Law no.\_\_\_\_\_\_\_\_\_­­on veterinary medicinal products with following amendments,*

*National Agency for Food Safety, based on the applicant no. \_\_\_\_ in \_\_\_\_\_ and the evaluation report no. \_\_\_\_\_\_, decide to grant the certificate of registration for the veterinary medicinal product.*

Торговое наименование/*Commercial name\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(торговое наименование, фармацевтическая форма и концентрация)

Состав/*Composition*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(качественные/количественные данные для активного вещества/активных веществ, качественные данные для вспомогательного вещества/вспомогательных веществ)

– активное вещество/*active substance\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

– вспомогательные вещества/*excipients\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

Владелец сертификата о регистрации/*Registration certificate holder*

*­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

(наименование/местонахождение)

Производитель/*Manufacturer \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

(наименование/местонахождение)

Классификация ATC/*ATC classification\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

Регистрационный номер, дата выдачи/ *Registration number, date of*

*issue*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Порядок выдачи/*Mode of dispensing:*

по ветеринарному предписанию/*with veterinary prescription*



без ветеринарного предписания/*without* *veterinary prescription*

Упаковка/*Packaging \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

(тип, размер)

Срок годности/*Shelf life:*

– после упаковки для реализации/*after packaging for sales\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

– после первого открытия/*after opening\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

Неотъемлемой частью настоящего сертификата о регистрации являются*/Of the certificate of registration are part following:*

Приложение 1. Краткая характеристика лекарственного средства ветеринарного назначения/*Annex 1.Summary of the product characteristics*;

Приложение 2. Листок-вкладыш/*Annex 2. Leaflet information;*

Приложение 3. Информация об этикетировании/*Annex 3. Information on the labelling*.

Условия хранения после упаковки для реализации*/Storage conditions after packaging for marketing\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

Параметрами качества препарата являются параметры, предусмотренные в нормативно-технической документации, которая является основанием для выдачи настоящего сертификата о регистрации./*Product quality parameters are provided in the technical normative documentation that formed the core issue of this certificate registration.*

Любое изменение данных, указанных в сертификате о регистрации или в нормативно-технической документации по сертификации, должно быть сообщено и одобрено Национальным агентством по безопасности пищевых продуктов/*Any change in the data specified in the certificate of registration or certification in technical normative documentation must be reported and approved by National Agency for Food Safety*.

­­­­­­­ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись/*signature*)

М.П.