

Приложение № 2
к Положению о порядке государственной
регистрации лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и медицинской техники и
выдачи регистрационного удостоверения

**Dori vositasini O`zbekiston Respublikasida Davlat ro`yxatdan
o`tkazish uchun
ARIZA**

**APPLICATION
on state registration of a medical product in the Republic of Uzbekistan**

**ЗАЯВЛЕНИЕ
на Государственную регистрацию лекарственного средства
в Республике Узбекистан**

№	Ma`lumotlar/Data (Сведения)						
1.	<p data-bbox="373 913 1398 976">Ariza beruvchi to`g`risida ma`lumot/ Data of Applicant who is submitting the application (Сведения о заявителе, подающем заявление)</p> <table border="1" data-bbox="288 994 1477 1485"><tr><td data-bbox="288 994 967 1207">Tadbirkorlik subektining nomi, tashkiliy-huquqiy shakli (davlat va ingliz tillarida)/ Name, organizational-legal form of the subject of business (in a state and English languages) (Наименование, организационно-правовая форма субъекта предпринимательства (на государственном и английском языках)).</td><td data-bbox="967 994 1477 1207"></td></tr><tr><td data-bbox="288 1207 967 1420">Pochta adresi va joylashgan manzili (davlat va ingliz tillarida), telefon, faks, elektron pochta manzili/ Mailing address and site (in a state and English languages), phone, fax, e-mail. (Почтовый адрес и местонахождение (на государственном и английском языках), телефон, факс, e-mail)).</td><td data-bbox="967 1207 1477 1420"></td></tr><tr><td data-bbox="288 1420 967 1485">Rahbar F.I.O./Full name of the head (Ф.И.О. руководителя)</td><td data-bbox="967 1420 1477 1485"></td></tr></table>	Tadbirkorlik subektining nomi, tashkiliy-huquqiy shakli (davlat va ingliz tillarida)/ Name, organizational-legal form of the subject of business (in a state and English languages) (Наименование, организационно-правовая форма субъекта предпринимательства (на государственном и английском языках)).		Pochta adresi va joylashgan manzili (davlat va ingliz tillarida), telefon, faks, elektron pochta manzili/ Mailing address and site (in a state and English languages), phone, fax, e-mail. (Почтовый адрес и местонахождение (на государственном и английском языках), телефон, факс, e-mail)).		Rahbar F.I.O./Full name of the head (Ф.И.О. руководителя)	
Tadbirkorlik subektining nomi, tashkiliy-huquqiy shakli (davlat va ingliz tillarida)/ Name, organizational-legal form of the subject of business (in a state and English languages) (Наименование, организационно-правовая форма субъекта предпринимательства (на государственном и английском языках)).							
Pochta adresi va joylashgan manzili (davlat va ingliz tillarida), telefon, faks, elektron pochta manzili/ Mailing address and site (in a state and English languages), phone, fax, e-mail. (Почтовый адрес и местонахождение (на государственном и английском языках), телефон, факс, e-mail)).							
Rahbar F.I.O./Full name of the head (Ф.И.О. руководителя)							
2.	<p data-bbox="373 1491 1398 1554">Ishlab chiqaruvchi tashkilot to`g`risida ma`lumot/Data on a manufacturing organization (Сведения об организации-производителе)</p> <table border="1" data-bbox="288 1554 1477 2045"><tr><td data-bbox="288 1554 967 1767">Tashkilot nomi, tashkiliy huquqiy shakli (davlat va ingliz tillarida)/ Name, organizational-legal form of the subject of business (in a state and English languages) (Наименование, организационно-правовая форма субъекта предпринимательства (на государственном и английском языках))</td><td data-bbox="967 1554 1477 1767"></td></tr><tr><td data-bbox="288 1767 967 1861">Litsenziya raqami, faoliyat turi, amal qilish muddati/ Number, period of validity of license, kind of activity (Номер, срок действия лицензии, вид деятельности)</td><td data-bbox="967 1767 1477 1861"></td></tr><tr><td data-bbox="288 1861 967 2045">Yuridik manzili (davlat va ingliz tillarida), telefon, faks, elektron pochta manzili/ The legal address (in a state and English languages), phone, fax, e-mail (Юридический адрес (на государственном и английском языках), телефон, факс, e-mail)</td><td data-bbox="967 1861 1477 2045"></td></tr></table>	Tashkilot nomi, tashkiliy huquqiy shakli (davlat va ingliz tillarida)/ Name, organizational-legal form of the subject of business (in a state and English languages) (Наименование, организационно-правовая форма субъекта предпринимательства (на государственном и английском языках))		Litsenziya raqami, faoliyat turi, amal qilish muddati/ Number, period of validity of license, kind of activity (Номер, срок действия лицензии, вид деятельности)		Yuridik manzili (davlat va ingliz tillarida), telefon, faks, elektron pochta manzili/ The legal address (in a state and English languages), phone, fax, e-mail (Юридический адрес (на государственном и английском языках), телефон, факс, e-mail)	
Tashkilot nomi, tashkiliy huquqiy shakli (davlat va ingliz tillarida)/ Name, organizational-legal form of the subject of business (in a state and English languages) (Наименование, организационно-правовая форма субъекта предпринимательства (на государственном и английском языках))							
Litsenziya raqami, faoliyat turi, amal qilish muddati/ Number, period of validity of license, kind of activity (Номер, срок действия лицензии, вид деятельности)							
Yuridik manzili (davlat va ingliz tillarida), telefon, faks, elektron pochta manzili/ The legal address (in a state and English languages), phone, fax, e-mail (Юридический адрес (на государственном и английском языках), телефон, факс, e-mail)							

	Rahbar F.I.O./Full name of the head (Ф.И.О. руководителя)	
	Ish yuritish bo'yicha mas'ul shaxs F.I.O./Full name of the responsible person on office-work/ (Ф.И.О. ответственного лица по делопроизводству)	
3.	Ro'yxatdan o'tkazilganlik guvohnomasining egasi/Holder of registration certificate (Держатель регистрационного удостоверения)	
4.	Dori vositasi to'g'risida ma'lumot/Data on a medical product (Сведения о лекарственном средстве)	
	Dori vositasi nomi (savdo nomi)/Name of a medical product (trade name) (Наименование лекарственного средства (торговое название))	Davlat tilida /In a state language (На государственном языке)
		Ingliz tilida /In English language (На английском языке)
		Lotin tilida /In Latin language (На латинском языке)
	Xalqaro patentlanmagan nomi (XPN)/International non proprietary name (INN) (Международное непатентованное название (МНН))	Ingliz tilida / In English language (На английском языке)
	Dori shakli/Medicinal form (Лекарственная форма)	Davlat tilida/ In a state language (На государственном языке)
		Ingliz tilida/In English language (На английском языке)
		Lotin tilida/In Latin language (На латинском языке)
	Dozasi (mg, XB, TB va h. k. z.), konsentratsiyasi (mg/ml, XB/ml, TB/ml va h. k. z.)/ Dose (mg, IU, ED etc.), concentration (mg/mL, IU/mL, unit/mL etc.) (Доза (мг, МЕ, ЕД и т. д.), концентрация (мг/мл, МЕ/мл, ЕД/мл и т. д.))	
	Dori vositasi/Medical product (Лекарственное средство)	<input type="checkbox"/> Original/Original (Оригинальное) <input type="checkbox"/> Generik/Generic (Дженерик) <input type="checkbox"/> Orfan/Orphan (Орфанное) <input type="checkbox"/> Biosimilyar/Biosimilar (Биосимиляр) <input type="checkbox"/> O'simlikdan olingan dori vositasi/Medical product of herbal origin (Лекарственное средство растительного происхождения) <input type="checkbox"/> Gomeopatik vosita/Homeopathic product (Гомеопатический препарат) <input type="checkbox"/> Tibbiy immunobiologik preparat (ТИБП)/ Medical immunobiological product (МИБП) (Медицинский иммунобиологический препарат (МИБП))
5.	Dori vositasi xom ashyosi to'g'risida ma'lumot/Data on raw material of a medical product (Сведения об исходных продуктах лекарственного средства)	
	Xom ashyo turi (keragini belgilang)/Kind of an initial product (mark the necessary) (Вид исходного продукта (отмечать нужно))	"in bulk" mahsulot <input type="checkbox"/> субстанция <input type="checkbox"/> "in bulk" product <input type="checkbox"/> API <input type="checkbox"/>
	Ta'sir etuvchi modda(lar)ni, ishlab chiqaruvchi tashkilot, davlati/API, manufacturer (s), country(s) (Действующее (ие) вещество (а), организация-производитель, страна)	1. Name of API - manufacturer - country 2. 3.
	Yordamchi moddalar/Additives	1. Name of additive - manufacturer - country 2. 3.
6.	Dori vositasining to'liq sifat va miqdor tarkibi/Full qualitative and quantitative composition of a medical product (Полный качественный и количественный состав лекарственного средства)	
	Modda/Substance (Вещество)	Dori shakli birligidagi miqdori/Quantity in one unit of medicinal form (Количество в Sifatini belgilovchi normativ hujjat /Normative document regulating the quality (Нормативный

	единице лекарственной формы)	документ, регламентирующий качество)
Ta`sir etuvchi modda(lar)/Active ingredient(s) (Действующее(ие) вещество(а))		
1. Ta`sir etuvchi modda nomi/ Name of API 2. 3.		
Yordamchi modda (lar)/Additives (Вспомогательное(ые) вещество (а))		
1.Yordamchi modda nomi/name of an additive 2. 3.		
7.	Dorivor o`simlik xom ashyosi (yig`ma)/Combination herbal medicinal product (Лекарственное растительное сырье (сбор))	
O`simliklarning botanik lotincha nomi, o`zbekcha va inglizcha nomi (<i>yig`ma tarkibiga kiruvchi</i>)/ Botanical Latin names of plants, names in Uzbek and English languages (<i>combination herbal medicinal product</i>) (Ботанические латинские названия растений, названия на узбекском и английском языках (<i>входящих в состав сбора</i>))	Sifatini reglamentlovchi me`yoriy hujjat/Normative document regulating the quality (Нормативный документ, регламентирующий качество)	Ishlab chiqaruvchi korxonona nomi va manzili/The name and address of manufacturer (Наименование и адрес организации-производителя)
8.	Dori vositasi o`rami to`g`risida ma`lumot (mavjudligi va qisqa tavsifi)/Data on packing of a medical product (Сведения об упаковке лекарственного средства)	
Birlamchi (dori vositasi miqdori ko`rsatilgan holda)/Innerpack (with note of quantity of a medical product) (Первичная (с указанием количества лекарственного средства))		
Ikkilamchi (birlamchi o`ramlar ko`rsatilgan holda)/Outerpack (with note of quantity of inner packs) (Вторичная (с указанием количества первичных упаковок))		
Guruhli (ikkilamchi o`ramlar ko`rsatilgan holda)/Grouppack (with note of quantity of outer packs) (Групповая (с указанием количества вторичных упаковок))		
9.	Farmakologik ma`lumotlar/Pharmacological information (Фармакологические сведения)	
Asosiy farmakologik ta`siri/Main pharmacological action (Основное фармакологическое действие)		
Farmakoterapevtik guruhi/ Pharmacotherapeutic group (Фармакотерапевтическая группа)		
Qo`llash sohasi (dori vositasining tibbiyot amaliyotida qo`llash tavsiya etilgan kasalliklar ko`rsatilgan holda/A scope (specify the diseases at which a medical product is recommended) (Область применения (с указанием заболеваний, при которых рекомендовано медицинское применение лекарственного средства))		
ATX kodi (mavjud bo`lganda) yoki unga tegishli takliflar/ATCa code or if necessary offers concerning it (Код ATX (при наличии) или предложения		

	касательно его)	
9.	Dori vositasining yaroqlilik muddati to`g`risida ma`lumot/Data on shelf-life of a medical product (Сведения о сроке годности лекарственного средства)	
	Yaroqlilik muddati/Shelf-life (Срок годности)	
	Birlamchi o`ramni birinchi marotaba ochilgandan yoki eritilgandan so`ng saqlash (yaroqlilik muddati)/ Shelf-life (use) after the first opening of inner packing or dissolution of contents of inner packing (Срок годности (использования) после первого вскрытия первичной упаковки или растворения содержимого первичной упаковки)	
10.	Dori vositasini saqlash to`g`risida ma`lumot/Storage conditions of a medical product (Сведения об условиях хранения лекарственного средства)	
11.	Dori vositasini dorixonadan berish tartibi/Form of delivery of a medical product (Условия отпуска лекарственного средства из аптеки)	retseptsiz/without recipe (OTC) без рецепта (OTC) - <input type="checkbox"/> retsept bo`yicha/with recipe (по рецепту) - <input type="checkbox"/>

To`ldirilgan sana:
20__ yil "___" _____

Date of filling: (Дата заполнения):
« ___ » _____ 20__ г.

Yuridik shaxs rahbarining F.I.O.
Imzo
Tashkilot muhri

Full name of the Head
Signature
Organization stamp
(Ф.И.О. руководителя юридического лица
подпись, печать организации)