

КОПИЯ



1. ЗАЯВЛЕНИЕ
о регистрации лекарственного препарата (приведении регистрационного
досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского
экономического союза)

Дата поступления заявления «__» _____ 20__ г.	№ _____
Торговые наименования лекарственного препарата	Версаво®
Активные фармацевтические субстанции	бевацизумаб
Дозировки или концентрация и	бевацизумаб 25 мг
лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для инфузий
Форма выпуска	концентрат для приготовления раствора для инфузий
Держатель регистрационного удостоверения	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")
Заявитель	РОССИЯ, Общество с ограниченной ответственностью "Др. Редди`с Лабораторис"
Представитель заявителя	Директор по регуляторным вопросам ЕАЭС, Титова Галина Анатольевна

Я гарантирую достоверность и несу ответственность за информацию, содержащуюся в представленных документах и данных, включенных в регистрационное досье.

Я согласен, что в случае непредставления в течение 90 дней документов и данных, необходимых для восполнения регистрационного досье, по замечаниям уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства в рассмотрении данного заявления будет отказано.

Я подтверждаю, что все данные в составе регистрационного досье получены в установленном порядке и не нарушают права третьих лиц на интеллектуальную собственность (подпункты 4.3 и 4.4 приложения к