

## Інструкція

1. Ввійти під своїм логіном і паролем в систему «Візуалізації».
2. Зайти в вкладку «Форми», потім в вкладку «Єдине вікно». Там знайти свою заявку на лікарський засіб з відповідними змінами, датою та номером «Єдиного вікна». Натиснути «Створити».

Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України

Реєстрація Переереєстрація Зміни Документи Заявки Історія **Форми** useradmin ▾

Єдине вікно Реєстраційна форма Зміни


Назва	Форма випуску	Номер	Дата	Процедура	Тип	Форма
██████████	розчин для інфузій	16427	18.09.2018	Зміни	V.I.3. а) ІБ	Створити
██████████	концентрат для розчину для інфузій	16426	17.09.2018	Зміни	A.1. ІАнп	Створити
██████████	концентрат для розчину для інфузій	16425	17.09.2018	Зміни	A.5. а) ІАнп	Створити
██████████	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	16424	17.09.2018	Зміни	A.5. а) ІАнп	Створити
██████████	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	16423	17.09.2018	Зміни	A.1. ІАнп	Створити
██████████	концентрат для розчину для інфузій	16422	17.09.2018	Зміни	A.5. а) ІАнп	Створити
██████████	концентрат для розчину для інфузій	16421	17.09.2018	Зміни	A.1. ІАнп	Створити
██████████	краплі очні/вушні	16419	17.09.2018	Зміни	V.I.8. а) ІАнп	Створити
██████████	краплі очні	16418	17.09.2018	Зміни	V.I.8. а) ІАнп	Створити



4. В наступних кроках виберіть відповідний тип та пункт основних змін. Натисніть «Далі».

Державний Експертний x Зміни x

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE THE STATE EXPERT CENTER [UA] | <https://workflow.dec.gov.ua/changeform/edit/844>

 Державне підприємство  
Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України

Реєстрація Переєстрація Зміни Документи Заявки Історія Форми useradmin ▾

Форма Змін, **ТЕСТОВИЙ** режим 844 / 2


- Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)
- А. АДМІНІСТРАТИВНІ ЗМІНИ
- Б. ЗМІНИ З ЯКОСТІ
- В. ЗМІНИ ЩОДО БЕЗПЕКИ/ЕФЕКТИВНОСТІ ТА ФАРМАКОНАГЛЯДУ
- Г. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген)

НАЗАД **ДАЛІ**

5. За потреби додайте чи видаліть тип та пункт послідовних змін. Натисніть «Далі».

Державний Експертний x Зміни x

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE THE STATE EXPERT CENTER [UA] | <https://workflow.dec.gov.ua/changeform/edit/844>

 Державне підприємство  
Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України

Реєстрація Переереєстрація Зміни Документи Заявки Історія Форми useradmin ▾

Форма Змін, ТЕСТОВИЙ режим

844 / 2

#### В. ЗМІНИ ЩОДО БЕЗПЕКИ/ЕФЕКТИВНОСТІ ТА ФАРМАКОНАГЛЯДУ

В.І.8. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду

а) ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду

Тип зміни: **ІАнп**

Послідовні зміни

+ Додати

Назва

Тип


НАЗАД

ДАЛІ

6. Оберіть необхідний розділ реєстраційного досьє, де відбуваються заявлені зміни. Натисніть «Далі».

Державний Експертний x Зміни x

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE THE STATE EXPERT CENTER [UA] | <https://workflow.dec.gov.ua/changeform/edit/844>

 Державне підприємство  
Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України

Реєстрація Переереєстрація Зміни Документи Заявки Історія Форми useradmin ▾

Форма Змін, ТЕСТОВИЙ режим

844 / 4

- Зміни у модулі 1 реєстраційного досьє
- Зміни у модулі 2 реєстраційного досьє
- Зміни у модулі 3 реєстраційного досьє
- Зміни у модулі 4 реєстраційного досьє
- Зміни у модулі 5 реєстраційного досьє


НАЗАД

ДАЛІ

7. Заповнити всі поля щодо переліку інших змін, змісту, точної сфери дії, діючої та запропонованої редакції заявлених змін. Натисніть «Далі».

Державний Експертний x Зміни x

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE THE STATE EXPERT CENTER [UA] | <https://workflow.dec.gov.ua/changeform/edit/844>

 Державне підприємство  
Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України

Реєстрація Перереєстрація Зміни Документи Заявки Історія Форми useradmin ▾

Форма Змін, **ТЕСТОВИЙ** режим 844 / 6

**Інші зміни:**

Інші зміни (надайте перелік змін у стислій формі)

**Зміни щодо яких подається ця реєстраційна форма:**

Зміст запропонованих змін (надайте перелік змін у стислій формі)

Точна сфера дії, обґрунтування запропонованих змін та класифікація непередбачуваних змін (якщо є) (включаючи опис та передумови для усіх запропонованих змін. Якщо зміна стосується непередбачуваних змін, включають обґрунтування запропонованої її класифікації)

**Діюча редакція:**

Діюча редакція

**Запропонована редакція:**

Запропонована редакція

НАЗАД ДАЛІ

## 8. Перевірити заповнену електронну форму та надрукувати PDF.

Державний Експертний x Зміни x

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE THE STATE EXPERT CENTER [UA] | <https://workflow.dec.gov.ua/changeform/edit/844>

Бид, розмір та комплектність упаковки	№ 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Номер(и) реєстраційного посвідчення	UA, [REDACTED]
Заявник	[REDACTED]
Уповноважена особа, що виступає від імені заявника	Адміністратор

**Основна зміна**

В. ЗМІНИ ЩОДО БЕЗПЕКИ/ЕФЕКТИВНОСТІ ТА ФАРМАКОНАГЛЯДУ В.І.8. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду а) ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	ІАпп
--	------

Зміни у модулі 1 реєстраційного досьє:

**Інші зміни**

не заявлені

**Зміни щодо яких подається ця реєстраційна форма**

Зміст запропонованих змін	-
Точна сфера дії, обґрунтування запропонованих змін та класифікація непередбачуваних змін	-

**Редакція**

Діюча	-
Пропонована	-

НАЗАД PDF

## 9. Подати паперову версію до Центру.