

Նմուշի հանձնման-ընդունման ակտ¹

Act on handling-acceptance of samples

Գրանցման փորձաքննության նպատակով ներկայացվում է (են) հետևյալ դեղի նմուշ(ներ)ը /
Sample(s) of the following medicinal product is (are) submitting in purpose of registration expertise:

Դեղի անվանումը, դեղաձևը, դեղաչափը / Trade name, dosage form and strength of medicinal product		
Արտադրողի անվանումը, երկիրը / Name and address of manufacturer		
Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը, երկիրը / Name and address of marketing authorization holder		
Նմուշի սերիան ² / Sample batch		
քանակը / quantity		
պիտանիության ժամկետը / shelf life		
մակնշման լեզուն / marking language		
պահման պայմանները ³ / storage conditions		
օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկ) / instruction for use (leaflet insert)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
որակի հավաստագիրը / quality certificate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>միայն</u> լաբորատոր փորձաքննության համար / <u>only</u> for laboratory expertise	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Հանձնող / Who handed over	Ընդունող / Who accepted	
Կազմակերպության անվանումը / name of company	Կազմակերպության անվանումը / name of company «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ / “Scientific Centre of Drug and Medical Technology Expertise after Academician Emil Gabrielyan” JSC	
Ստորաբաժանման անվանումը / name of department	Ստորաբաժանման անվանումը⁴/name of department	
անուն, ազգանուն / name, last name	անուն, ազգանուն / name, last name	
ամսաթիվ, ստորագրություն, կնիք/դրոշմակնիք / date, signature, seal/stamp	ամսաթիվ, ստորագրություն, դրոշմակնիք / date, signature, stamp	

¹ Մույն ակտը ներկայացվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կամ նրա լիազոր ներկայացուցչի կողմից 2 օրինակից՝ նախապես լրացված՝ տպագիր, ստորագրված ու կնքված:

² Միննույն դեղի տարբեր սերիաների նմուշների ներկայացման դեպքում անհրաժեշտ է լրացնել աղյուսակի 2-րդ և 3-րդ սյունակները

³ Եթե ներկայացվող նմուշները պահանջում են պահման հատուկ պայմաններ, բայց ներկայացվել են առանց այդ պայմանների պահպանման, սպա աղյուսակի «պահման պայմաններ» տողում անհրաժեշտ է նշել «չեն պահպանվել» արտահայտությունը

⁴ Ընտրել համապատասխան բաժնի անվանումը: Հիշեցում՝ թմրամիջոցների կամ այլ հսկվող նյութերի նմուշները հանձնվում են միայն Գենտրոնի թմրամիջոցների և այլ հսկվող նյութերի բաժնի պատասխանատուին:

⁴ The act shall be submitted either by marketing authorization holder or by its authorized representative in 2 copies filled, printed, signed and sealed/stamped in advance.

⁴ It is necessary to fill in the 2nd and 3rd columns of table in case you submit different batches of samples of the same medicinal product.

⁴ It is necessary to mark “not complied” in the line “storage conditions” of the table in case required special storage conditions for submitted samples are not kept.//

⁴ Choose appropriate department. NOTE. Samples of narcotics or other controlled substances should be handed over to the Head of Narcotics and other controlled substances department of the Center.