

Ստանդարտի հանձնման-ընդունման ակտ¹
Act on handling-acceptance of standard

Գրանցման փորձաքննության նպատակով ներկայացվում է (են) հետևյալ դեղի ստանդարտ(ներ)ը / Standard (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			
Ստանդարտի անվանումը ² / Standard name			
սերիան ³ / batch			
քանակը / quantity			
պիտանիության ժամկետը / shelf life			
պահման պայմանները ⁴ / storage conditions			
որակի հավաստագիրը / quality certificate	<input type="checkbox"/>	<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 անվանումը ⁵ / 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 Սույն ակտը ներկայացվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կամ նրա լիազոր ներկայացուցչի կողմից 2 օրինակից՝ նախապես լրացված՝ տպագիր, ստորագրված ու կնքված:

² Միևնույն դեղի տարբեր անվանումներով ստանդարտներ ներկայացնելիս անհրաժեշտ է աղյուսակի 2, 3 և 4-րդ սյունակներում նշել դրանց անվանումները:

³ Միևնույն դեղի միևնույն ստանդարտի տարբեր սերիաների ներկայացման դեպքում անհրաժեշտ է լրացնել աղյուսակի 2, 3 և 4-րդ սյունակները

⁴ Եթե ներկայացվող ստանդարտները պահանջում են պահման հատուկ պայմաններ, բայց ներկայացվել են առանց այդ հատուկ պայմանների պահպանման, ապա աղյուսակի «պահման պայմանները» տողում անհրաժեշտ է նշել «չեն պահպանվել» արտահայտությունը

⁵ Ընտրել համապատասխան բաժնի անվանումը: Հիշեցում՝ թմրամիջոցների կամ այլ հսկվող նյութերի նմուշները հանձնվում են միայն Կենտրոնի թմրամիջոցների և այլ հսկվող նյութերի բաժնի պատասխանատուին:

¹ 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.

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

³ It is necessary to fill in the 2nd, 3rd and 4th columns of table in case you submit different batches of the same standard for 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 standards are not kept.

⁵ 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.