

Часть I

Перечень изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат, не требующих проведения новой регистрации ветеринарного лекарственного препарата.

К изменениям, которые требуют внесения изменений в регистрационную документацию в период действия регистрационного свидетельства, и не требуют новой регистрации лекарственного препарата относятся:

1. Изменение названия лекарственного препарата.
Необходимо представить следующие документы:
 - заявление;
 - мотивированное обоснование изменения названия;
 - справка заявителя об отсутствии изменений в технологии производства и составе лекарственного препарата;
 - инструкцию и нормативную документацию с новым названием лекарственного препарата;
 - регистрационное свидетельство, инструкцию и нормативную документацию со старым названием лекарственного препарата;
 - дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.
2. Изменение или добавление организации-производителя лекарственного средства или изменение адреса (местоположения) организации-производителя или изменение названия организации - производителя:
Необходимо представить следующие документы:
 - заявление;
 - мотивированное обоснование изменения или добавления организации -производителя;
 - лицензию на право производства лекарственных средств для животных;
 - нормативную документацию на ветеринарный лекарственный препарат от новой организации- производителя;
 - дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

3. Изменение заявителя (в том случае, если заявителем является не организация -производитель) или изменение адреса заявителя или изменение названия заявителя.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- доверенность от организации -производителя на нового заявителя;
- письмо от организации -производителя с отменой доверенности на заявителя, ранее указанного в регистрационной документации;
- письменное подтверждение нового заявителя, что он принимает на себя всю ответственность и обязательства относительно безопасности, эффективности и качества ветеринарного лекарственного препарата;
- документ, подтверждающий изменение названия заявителя;
- письмо, с указанием нового адреса заявителя.
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

4. Изменение производителя действующего вещества в случае обеспечения идентичности нормативной документации.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- образцы действующего вещества с сертификатом качества;
- образцы ветеринарного лекарственного препарата, изготовленные на основе действующего вещества нового производителя с сертификатом качества;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов;

5. Изменение или замена вспомогательного вещества, при подтверждении биоэквивалентности и токсичности измененной лекарственной формы.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование изменения или замены вспомогательного вещества;
- сравнительные данные по стабильности;
- сравнительные данные по профилю растворения для твердых дозированных форм;
- образцы ветеринарного лекарственного препарата с замененным или измененным вспомогательным веществом и сертификат их качества;
- новую редакцию инструкции и нормативной документации на лекарственное средство;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

6. Удаление или добавление красителя или замена одного красителя на другой, при подтверждении биоэквивалентности и токсичности измененной лекарственной формы.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование удаления, добавления или замены красителя;
- сравнительные данные по стабильности;
- сравнительные данные по профилю растворения для твердых дозированных форм;
- новую редакцию инструкции и нормативной документации на ветеринарный лекарственный препарат;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

7. Удаление или добавление вкусовой добавки или замена одной вкусовой добавки на другую.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование удаления, добавления или замены одной вкусовой добавки на другую;
- сравнительные данные по стабильности;
- сравнительные данные по профилю растворения для твердых дозированных форм;
- новую редакцию инструкции и нормативной документации на ветеринарный лекарственный препарат;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

8. Исключение одного из показаний к применению.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование исключения одного из показаний к применению;
- новую редакцию инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата;
- новые макеты этикеток первичной и вторичной упаковок;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

9. Исключение одного из путей введения ветеринарного лекарственного препарата.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование исключения одного из путей введения ветеринарного лекарственного препарата;
- новую редакцию инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата;
- новые макеты этикеток первичной и вторичной упаковок;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

10. Исключение одного из видов животных.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование исключения одного из видов животных;
- новую редакцию инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата;
- новые макеты этикеток первичной и вторичной упаковок;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

11. Сокращение продолжительности курса лечения.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование сокращения продолжительности курса лечения;
- отчеты, подтверждающие эффективность ветеринарного лекарственного препарата при сокращении продолжительности лечения
- новую редакцию инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата;
- новые макеты этикеток первичной и вторичной упаковок;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

12. Изменение сроков использования животноводческой продукции после применения лекарственного средства.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование изменения сроков использования животноводческой продукции после применения ветеринарного лекарственного препарата;
- отчеты по изучению сроков выведения остаточных количеств, подтверждающие возможность изменения сроков использования животноводческой продукции.
- новую редакцию инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата;
- новые макеты этикеток первичной и вторичной упаковок;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

13. Незначительные изменения в производстве готового ветеринарного лекарственного препарата при условии, если технология не подверглась нежелательным изменениям, новый производственный процесс обеспечивает производство идентичного ветеринарного лекарственного препарата относительно всех аспектов качества, безопасности и эффективности.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование внесения изменений в технологию производства;

- образцы ветеринарного лекарственного препарата, полученные по измененной технологии;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

14. Изменение размера производственной партии готового ветеринарного лекарственного препарата при условии отсутствия нарушений целостности производственного процесса.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование изменения размера производственной партии готового лекарственного средства;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

15. Увеличение срока годности.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование необходимости увеличения срока годности;
- отчеты по изучению стабильности ветеринарного лекарственного препарата, подтверждающие возможность увеличения срока годности до предлагаемого;
- образцы ветеринарного лекарственного препарата с новым истекающим сроком годности;
- новую редакцию инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата;
- новые макеты этикеток первичной и вторичной упаковок;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

16. Увеличение срока годности после первого вскрытия упаковки.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование необходимости увеличения срока годности после первого вскрытия упаковки;
- отчеты по изучению стабильности лекарственного средства, подтверждающие, что срок годности увеличился после первого вскрытия упаковки, по сравнению с заявленным в регистрационных материалах.
- новую редакцию инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата;
- новые макеты этикеток первичной и вторичной упаковок;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

17. Увеличение срока годности после приготовления ветеринарного лекарственного препарата (приготовление лекарственной формы для непосредственного применения, например растворение).

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование необходимости увеличения срока годности после приготовления лекарственного средства;
- отчеты по изучению стабильности ветеринарного лекарственного препарата, подтверждающие, что срок годности увеличился после приготовления ветеринарного лекарственного препарата, по сравнению с заявленным в регистрационных документах.
- новую редакцию инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата;
- новые макеты этикеток первичной и вторичной упаковок;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

18. Изменение условий хранения при условии, что утвержденный срок годности ветеринарного лекарственного препарата соответственно не уменьшился.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование необходимости изменения условий хранения;
- отчеты по изучению стабильности ветеринарного лекарственного препарата, подтверждающие, что изменение условий хранения не привело к уменьшению срока годности лекарственного средства.
- новые редакции инструкции по применению ветеринарного лекарственного препарата и нормативной документации;
- новые макеты этикеток первичной и вторичной упаковок;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

19. Изменение в нормативной документации ветеринарного лекарственного препарата при условии, если новая нормативная документация усовершенствована или дополнена новыми методами контроля качества и уточненными колебаниями параметров.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование внесения изменений в нормативную документацию ветеринарного лекарственного препарата;
- новую редакцию нормативной документации;
- образцы ветеринарного лекарственного препарата, соответствующие изменениям в нормативной документации;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

20. Изменение в процедуре анализа качества ветеринарного лекарственного препарата при условии, если нормативная документация ветеринарного лекарственного препарата не подверглась нежелательным изменениям и результатами исследований доказано, что новая процедура

анализа качества ветеринарного лекарственного препарата по меньшей мере эквивалентна предыдущей.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование внесения изменений в нормативную документацию ветеринарного лекарственного препарата;
- новую редакцию нормативной документации;
- образцы ветеринарного лекарственного препарата, соответствующие изменениям в нормативной документации;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

21. Изменение, которое соответствует дополнениям к Фармакопее, при условии, что оно вводится исключительно с целью ввода в действие новых положений (дополнений) к Фармакопее.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование внесения изменений в нормативную документацию ветеринарного лекарственного препарата;
- новую редакцию нормативной документации;
- образцы ветеринарного лекарственного препарата, соответствующие изменениям в нормативной документации;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

22. Изменение в процедуре тестирования нефармакопейного действующего и вспомогательного веществ, при условии, что новая процедура анализа, по меньшей мере, эквивалентна предыдущей.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование внесения изменений в нормативную документацию;
- новую редакцию нормативной документации;
- образцы ветеринарного лекарственного препарата, соответствующие изменениям в нормативной документации;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

23. Изменение процедуры контроля качества первичной упаковки при условии, что новая процедура тестирования, по меньшей мере, эквивалентна предыдущей.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование изменения метода контроля качества первичной упаковки;
- описание нового метода контроля качества первичной упаковки;
- протоколы анализов первичной упаковки с использованием измененных методов контроля качества;

- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

24. Изменение в методе контроля качества устройств для введения ветеринарного лекарственного препарата при условии, что новая процедура тестирования по меньшей мере эквивалентна предыдущей.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование изменения метода контроля качества устройств для введения ветеринарного лекарственного препарата;
- описание нового метода контроля качества устройства для введения ветеринарного лекарственного препарата;
- протоколы анализов устройств для введения ветеринарного лекарственного препарата с использованием измененных методов контроля качества;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

25. Изменение состава первичной упаковки или замена одной первичной упаковки на другую при отсутствии изменений качества и стабильности ветеринарного лекарственного препарата в упаковке, а также при отсутствии изменений во взаимодействии между упаковкой и ветеринарного лекарственного препарата.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование изменения состава первичной упаковки или замены одной первичной упаковки на другую;
- отчеты, подтверждающие отсутствие изменений качества и стабильности ветеринарного лекарственного препарата при хранении в измененной или новой первичной упаковке;
- образцы ветеринарного лекарственного препарата в измененной или новой упаковке;
- протоколы анализов измененной или новой первичной упаковки;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

26. Изменение формы первичной упаковки при сохранении ее состава и отсутствии изменений качества и стабильности ветеринарного лекарственного препарата в упаковке.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование изменения формы первичной упаковки;
- отчеты, подтверждающие отсутствие изменений качества и стабильности ветеринарного лекарственного препарата при хранении в первичной упаковке измененной формы;
- образцы ветеринарного лекарственного препарата в первичной упаковке измененной формы;

- протоколы анализов первичной упаковки измененной формы;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

27. Изменение вторичной упаковки.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование изменения вторичной упаковки;
- образцы вторичной упаковки с требованиями к ее качеству;
- образцы ветеринарного лекарственного препарата в измененной вторичной упаковке;
- протоколы анализов вторичной упаковки;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

28. Изменение дизайна этикеток первичной и вторичной упаковок.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование изменения дизайна этикеток;
- образцы ветеринарного лекарственного препарата с этикетками нового дизайна;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

29. Изменение отпечатков, штампов или других маркировок на таблетках и надписей на капсулах при условии, что новые изменения не вызывают путаницу с другими таблетками и капсулами.

Необходимо представить следующие документы:

- заявление;
- мотивированное обоснование изменения отпечатков, штампов или других маркировок на таблетках и надписей на капсулах;
- образцы ветеринарного лекарственного препарата с этикетками новых отпечатков, штампов или других маркировок на таблетках и надписей на капсулах;
- дополнения к соответствующим разделам регистрационных документов.

Часть II

Перечень изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ветеринарный лекарственный препарат, требующих проведения новой регистрации ветеринарного лекарственного препарата.

К изменениям, которые требуют новой регистрации ветеринарного лекарственного препарата относятся:

1. Изменения состава ветеринарного лекарственного препарата, в том числе:

- добавление одного или более действующих веществ;
- удаление одного или более действующих веществ;
- количественные изменения действующего (их) вещества (в);
- замена действующего вещества на его солевое или изомерное производное;
- изменение или замена вспомогательного вещества, при не подтверждении биоэквивалентности и токсичности измененной лекарственной формы.
- замена вещества, выделенного из природных источников или полученного биотехнологическим путем веществом или продуктом с другим химическим строением.
- изменение или добавление лекарственной формы;
- изменение технологии производства, в том числе замена производителя.

2. Изменения показаний к применению ветеринарного лекарственного препарата, в том числе:

- добавление показаний по применению ветеринарного лекарственного препарата;
- добавление вида животных, которому рекомендуется ветеринарный лекарственный препарат.

3. Изменения дозирования лекарственной формы и способа применения, в том числе:

- изменение или добавление нового пути введения ветеринарного лекарственного препарата;
 - изменение доз и интервалов между введением отдельных доз;
 - увеличение продолжительности курса лечения или профилактики;
 - изменения, приводящие к изменениям биодоступности и фармакокинетики.
-