

俄罗斯原料药注册

产品名称	俄罗斯原料药注册
公司名称	沃泰认证服务（苏州）有限公司
价格	1.00/次
规格参数	
公司地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏惠路88号环球财富广场1幢803室（注册地址）
联系电话	0512-63369271 18015477703

产品详情

俄罗斯原料药（Active Pharmaceutical Ingredients registered in Russia）：指的是药物活性成分，用于制造药物的任何物质或物质混合物，也就是我们通常所说的原料药。

为了成功组织和支​​持药物注册，我们提供以下服务：

- 1、对用于制造药物的药用物质进行完整的注册
- 2、对药物成分中未包含的药物进行完整的注册流程
- 3、形成一揽子文件，以获取针对药品生产商的工厂的俄罗斯GMP证书
- 4、药品注册档案的修订
- 5、根据联邦法律No.61“关于药品流通”，考虑到自01/01/2017起生效的变更和补充

第1阶段

- 1、获得药品制造商的俄罗斯GMP证书
- 2、为生产现场创建卷宗并向监管机构提交卷宗
- 3、获得国家医学和良好实践研究所专家的检查工厂许可
- 4、进行检查并得出有关物质制造商符合指定GMP要求的结论

第2阶段

- 1、档案的预检查（分析）

- 2、初步分析合规档案，为客户咨询
- 3、文件翻译和公证
- 4、根据联邦法律第15号，携带药品的注册档案和法规文件
- 5、在卫生部门户网站上注册，形成电子申请表

第3阶段

- 1、API质量知识
- 2、药品质量控制程序的初步复制
- 3、向俄罗斯联邦卫生部提交药物档案
- 4、支持注册过程，获得有关药物注册的决定