

## 藥劑製品註冊續期

(註：一份申請表只供填寫一種藥劑製品。可以複印此申請表。)

本人欲為 \_\_\_\_\_ (HK- \_\_\_\_\_ )  
(藥劑製品名稱) (註冊編號)

申請續期 / 不續期\*<sup>1</sup>。( \*<sup>1</sup> 請在適當位置刪除)

為上述藥劑製品申請續期，我現附上：

- |   | <u>附有*<sup>2</sup></u>   |  |
|---|--------------------------|--|
| 1. 有效的製藥商藥品生產質量管理規範(GMP)證明書的鑑證本           | <input type="checkbox"/> |  |
| 2. 完整配方(原料除外)                             | <input type="checkbox"/> |  |
| 3. 成品質量標準說明                               | <input type="checkbox"/> |  |
| 4. 用以確定有效期的實時穩定測試資料(每一種要續期的包裝數量需要一套獨立的資料) | <input type="checkbox"/> |  |
| 5. 銷售包裝(所有要續期的包裝數量)                       | <input type="checkbox"/> | <u>不適用*<sup>2</sup></u>                |
| 6. 說明書                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> (此藥劑製品沒有說明書。) |
| 7. 有效商業登記證的副本                             | <input type="checkbox"/> |  |

(\*<sup>2</sup> 請在適當位置加上✓號)

\_\_\_\_\_  
公司印鑑

\_\_\_\_\_  
負責人簽署

\_\_\_\_\_  
(日期)

\_\_\_\_\_  
(姓名)

\_\_\_\_\_  
(聯絡傳真)

\_\_\_\_\_  
(聯絡電話)

竭誠服務 顧客為本 素質為先