

Основными причинами запроса дополнительных материалов и отказов в **государственной регистрации** лекарственных средств для ветеринарного применения явились:

- отсутствие или предоставление в неполном объеме экспериментальных данных по фармако-токсикологическим свойствам лекарственных средств, полученных в опытах на лабораторных и целевых (продуктивных и непродуктивных) видах животных;

- отсутствие или предоставление в неполном объеме результатов изучения фармакокинетики и динамики содержания остаточных количеств препаратов в продукции животноводства;

- наличие в нормативном документе не валидированные и/или невоспроизводимых методов контроля качества;

- несоответствие контролируемых показателей лекарственных препаратов и аналитических методов, принятым для контроля качества лекарственных препаратов для ветеринарного применения различных фармакологических групп в странах Евросоюза;

- предоставление в неполном объеме результатов по стабильности при заявленных режимах хранения лекарственного препарата, данных по оценке продолжительности иммунитета;

- несоблюдение установленных сроков представления дополнительных материалов.

Причинами отказа в **подтверждении** государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения явились:

- несоответствие качества лекарственных препаратов требованиям нормативной документации.

Причинами отказа для **включения в государственный реестр** лекарственных средств для ветеринарного применения **фармацевтических субстанций**, произведенных для реализации, явились:

- не подтверждение качества фармацевтических субстанций полученными данными;

- не обоснованность срока годности и условий хранения субстанций представленными результатами исследований.