



**Guidance to Applicants Submitting
Marketing Authorization File for
Biological Products
First Edition
4-2018**

Handwritten signature in blue ink.

Handwritten signature in black ink, dated 10/10/2018.



Table of Contents :

- I. Introduction
- II. Background
- III. Contents of file submitted for evaluation
 - A. Hard File Contents
 - B. Inspection File Contents
 - C. Stability Documents
 - D. Pharmacovigellence file contents
 - E. Pricing File contents
 - F. Scientific File contents

١٠٠٤
١٠٠٢
١٠٠١
١٠٠٠
٩٩٩
٩٩٨
٩٩٧
٩٩٦
٩٩٥
٩٩٤
٩٩٣
٩٩٢
٩٩١
٩٩٠
٩٨٩
٩٨٨
٩٨٧
٩٨٦
٩٨٥
٩٨٤
٩٨٣
٩٨٢
٩٨١
٩٨٠
٩٧٩
٩٧٨
٩٧٧
٩٧٦
٩٧٥
٩٧٤
٩٧٣
٩٧٢
٩٧١
٩٧٠
٩٦٩
٩٦٨
٩٦٧
٩٦٦
٩٦٥
٩٦٤
٩٦٣
٩٦٢
٩٦١
٩٦٠
٩٥٩
٩٥٨
٩٥٧
٩٥٦
٩٥٥
٩٥٤
٩٥٣
٩٥٢
٩٥١
٩٥٠
٩٤٩
٩٤٨
٩٤٧
٩٤٦
٩٤٥
٩٤٤
٩٤٣
٩٤٢
٩٤١
٩٤٠
٩٣٩
٩٣٨
٩٣٧
٩٣٦
٩٣٥
٩٣٤
٩٣٣
٩٣٢
٩٣١
٩٣٠
٩٢٩
٩٢٨
٩٢٧
٩٢٦
٩٢٥
٩٢٤
٩٢٣
٩٢٢
٩٢١
٩٢٠
٩١٩
٩١٨
٩١٧
٩١٦
٩١٥
٩١٤
٩١٣
٩١٢
٩١١
٩١٠
٩٠٩
٩٠٨
٩٠٧
٩٠٦
٩٠٥
٩٠٤
٩٠٣
٩٠٢
٩٠١
٩٠٠
٨٩٩
٨٩٨
٨٩٧
٨٩٦
٨٩٥
٨٩٤
٨٩٣
٨٩٢
٨٩١
٨٩٠
٨٨٩
٨٨٨
٨٨٧
٨٨٦
٨٨٥
٨٨٤
٨٨٣
٨٨٢
٨٨١
٨٨٠
٨٧٩
٨٧٨
٨٧٧
٨٧٦
٨٧٥
٨٧٤
٨٧٣
٨٧٢
٨٧١
٨٧٠
٨٦٩
٨٦٨
٨٦٧
٨٦٦
٨٦٥
٨٦٤
٨٦٣
٨٦٢
٨٦١
٨٦٠
٨٥٩
٨٥٨
٨٥٧
٨٥٦
٨٥٥
٨٥٤
٨٥٣
٨٥٢
٨٥١
٨٥٠
٨٤٩
٨٤٨
٨٤٧
٨٤٦
٨٤٥
٨٤٤
٨٤٣
٨٤٢
٨٤١
٨٤٠
٨٣٩
٨٣٨
٨٣٧
٨٣٦
٨٣٥
٨٣٤
٨٣٣
٨٣٢
٨٣١
٨٣٠
٨٢٩
٨٢٨
٨٢٧
٨٢٦
٨٢٥
٨٢٤
٨٢٣
٨٢٢
٨٢١
٨٢٠
٨١٩
٨١٨
٨١٧
٨١٦
٨١٥
٨١٤
٨١٣
٨١٢
٨١١
٨١٠
٨٠٩
٨٠٨
٨٠٧
٨٠٦
٨٠٥
٨٠٤
٨٠٣
٨٠٢
٨٠١
٨٠٠
٧٩٩
٧٩٨
٧٩٧
٧٩٦
٧٩٥
٧٩٤
٧٩٣
٧٩٢
٧٩١
٧٩٠
٧٨٩
٧٨٨
٧٨٧
٧٨٦
٧٨٥
٧٨٤
٧٨٣
٧٨٢
٧٨١
٧٨٠
٧٧٩
٧٧٨
٧٧٧
٧٧٦
٧٧٥
٧٧٤
٧٧٣
٧٧٢
٧٧١
٧٧٠
٧٦٩
٧٦٨
٧٦٧
٧٦٦
٧٦٥
٧٦٤
٧٦٣
٧٦٢
٧٦١
٧٦٠
٧٥٩
٧٥٨
٧٥٧
٧٥٦
٧٥٥
٧٥٤
٧٥٣
٧٥٢
٧٥١
٧٥٠
٧٤٩
٧٤٨
٧٤٧
٧٤٦
٧٤٥
٧٤٤
٧٤٣
٧٤٢
٧٤١
٧٤٠
٧٣٩
٧٣٨
٧٣٧
٧٣٦
٧٣٥
٧٣٤
٧٣٣
٧٣٢
٧٣١
٧٣٠
٧٢٩
٧٢٨
٧٢٧
٧٢٦
٧٢٥
٧٢٤
٧٢٣
٧٢٢
٧٢١
٧٢٠
٧١٩
٧١٨
٧١٧
٧١٦
٧١٥
٧١٤
٧١٣
٧١٢
٧١١
٧١٠
٧٠٩
٧٠٨
٧٠٧
٧٠٦
٧٠٥
٧٠٤
٧٠٣
٧٠٢
٧٠١
٧٠٠
٦٩٩
٦٩٨
٦٩٧
٦٩٦
٦٩٥
٦٩٤
٦٩٣
٦٩٢
٦٩١
٦٩٠
٦٨٩
٦٨٨
٦٨٧
٦٨٦
٦٨٥
٦٨٤
٦٨٣
٦٨٢
٦٨١
٦٨٠
٦٧٩
٦٧٨
٦٧٧
٦٧٦
٦٧٥
٦٧٤
٦٧٣
٦٧٢
٦٧١
٦٧٠
٦٦٩
٦٦٨
٦٦٧
٦٦٦
٦٦٥
٦٦٤
٦٦٣
٦٦٢
٦٦١
٦٦٠
٦٥٩
٦٥٨
٦٥٧
٦٥٦
٦٥٥
٦٥٤
٦٥٣
٦٥٢
٦٥١
٦٥٠
٦٤٩
٦٤٨
٦٤٧
٦٤٦
٦٤٥
٦٤٤
٦٤٣
٦٤٢
٦٤١
٦٤٠
٦٣٩
٦٣٨
٦٣٧
٦٣٦
٦٣٥
٦٣٤
٦٣٣
٦٣٢
٦٣١
٦٣٠
٦٢٩
٦٢٨
٦٢٧
٦٢٦
٦٢٥
٦٢٤
٦٢٣
٦٢٢
٦٢١
٦٢٠
٦١٩
٦١٨
٦١٧
٦١٦
٦١٥
٦١٤
٦١٣
٦١٢
٦١١
٦١٠
٦٠٩
٦٠٨
٦٠٧
٦٠٦
٦٠٥
٦٠٤
٦٠٣
٦٠٢
٦٠١
٦٠٠
٥٩٩
٥٩٨
٥٩٧
٥٩٦
٥٩٥
٥٩٤
٥٩٣
٥٩٢
٥٩١
٥٩٠
٥٨٩
٥٨٨
٥٨٧
٥٨٦
٥٨٥
٥٨٤
٥٨٣
٥٨٢
٥٨١
٥٨٠
٥٧٩
٥٧٨
٥٧٧
٥٧٦
٥٧٥
٥٧٤
٥٧٣
٥٧٢
٥٧١
٥٧٠
٥٦٩
٥٦٨
٥٦٧
٥٦٦
٥٦٥
٥٦٤
٥٦٣
٥٦٢
٥٦١
٥٦٠
٥٥٩
٥٥٨
٥٥٧
٥٥٦
٥٥٥
٥٥٤
٥٥٣
٥٥٢
٥٥١
٥٥٠
٥٤٩
٥٤٨
٥٤٧
٥٤٦
٥٤٥
٥٤٤
٥٤٣
٥٤٢
٥٤١
٥٤٠
٥٣٩
٥٣٨
٥٣٧
٥٣٦
٥٣٥
٥٣٤
٥٣٣
٥٣٢
٥٣١
٥٣٠
٥٢٩
٥٢٨
٥٢٧
٥٢٦
٥٢٥
٥٢٤
٥٢٣
٥٢٢
٥٢١
٥٢٠
٥١٩
٥١٨
٥١٧
٥١٦
٥١٥
٥١٤
٥١٣
٥١٢
٥١١
٥١٠
٥٠٩
٥٠٨
٥٠٧
٥٠٦
٥٠٥
٥٠٤
٥٠٣
٥٠٢
٥٠١
٥٠٠
٤٩٩
٤٩٨
٤٩٧
٤٩٦
٤٩٥
٤٩٤
٤٩٣
٤٩٢
٤٩١
٤٩٠
٤٨٩
٤٨٨
٤٨٧
٤٨٦
٤٨٥
٤٨٤
٤٨٣
٤٨٢
٤٨١
٤٨٠
٤٧٩
٤٧٨
٤٧٧
٤٧٦
٤٧٥
٤٧٤
٤٧٣
٤٧٢
٤٧١
٤٧٠
٤٦٩
٤٦٨
٤٦٧
٤٦٦
٤٦٥
٤٦٤
٤٦٣
٤٦٢
٤٦١
٤٦٠
٤٥٩
٤٥٨
٤٥٧
٤٥٦
٤٥٥
٤٥٤
٤٥٣
٤٥٢
٤٥١
٤٥٠
٤٤٩
٤٤٨
٤٤٧
٤٤٦
٤٤٥
٤٤٤
٤٤٣
٤٤٢
٤٤١
٤٤٠
٤٣٩
٤٣٨
٤٣٧
٤٣٦
٤٣٥
٤٣٤
٤٣٣
٤٣٢
٤٣١
٤٣٠
٤٢٩
٤٢٨
٤٢٧
٤٢٦
٤٢٥
٤٢٤
٤٢٣
٤٢٢
٤٢١
٤٢٠
٤١٩
٤١٨
٤١٧
٤١٦
٤١٥
٤١٤
٤١٣
٤١٢
٤١١
٤١٠
٤٠٩
٤٠٨
٤٠٧
٤٠٦
٤٠٥
٤٠٤
٤٠٣
٤٠٢
٤٠١
٤٠٠
٣٩٩
٣٩٨
٣٩٧
٣٩٦
٣٩٥
٣٩٤
٣٩٣
٣٩٢
٣٩١
٣٩٠
٣٨٩
٣٨٨
٣٨٧
٣٨٦
٣٨٥
٣٨٤
٣٨٣
٣٨٢
٣٨١
٣٨٠
٣٧٩
٣٧٨
٣٧٧
٣٧٦
٣٧٥
٣٧٤
٣٧٣
٣٧٢
٣٧١
٣٧٠
٣٦٩
٣٦٨
٣٦٧
٣٦٦
٣٦٥
٣٦٤
٣٦٣
٣٦٢
٣٦١
٣٦٠
٣٥٩
٣٥٨
٣٥٧
٣٥٦
٣٥٥
٣٥٤
٣٥٣
٣٥٢
٣٥١
٣٥٠
٣٤٩
٣٤٨
٣٤٧
٣٤٦
٣٤٥
٣٤٤
٣٤٣
٣٤٢
٣٤١
٣٤٠
٣٣٩
٣٣٨
٣٣٧
٣٣٦
٣٣٥
٣٣٤
٣٣٣
٣٣٢
٣٣١
٣٣٠
٣٢٩
٣٢٨
٣٢٧
٣٢٦
٣٢٥
٣٢٤
٣٢٣
٣٢٢
٣٢١
٣٢٠
٣١٩
٣١٨
٣١٧
٣١٦
٣١٥
٣١٤
٣١٣
٣١٢
٣١١
٣١٠
٣٠٩
٣٠٨
٣٠٧
٣٠٦
٣٠٥
٣٠٤
٣٠٣
٣٠٢
٣٠١
٣٠٠
٢٩٩
٢٩٨
٢٩٧
٢٩٦
٢٩٥
٢٩٤
٢٩٣
٢٩٢
٢٩١
٢٩٠
٢٨٩
٢٨٨
٢٨٧
٢٨٦
٢٨٥
٢٨٤
٢٨٣
٢٨٢
٢٨١
٢٨٠
٢٧٩
٢٧٨
٢٧٧
٢٧٦
٢٧٥
٢٧٤
٢٧٣
٢٧٢
٢٧١
٢٧٠
٢٦٩
٢٦٨
٢٦٧
٢٦٦
٢٦٥
٢٦٤
٢٦٣
٢٦٢
٢٦١
٢٦٠
٢٥٩
٢٥٨
٢٥٧
٢٥٦
٢٥٥
٢٥٤
٢٥٣
٢٥٢
٢٥١
٢٥٠
٢٤٩
٢٤٨
٢٤٧
٢٤٦
٢٤٥
٢٤٤
٢٤٣
٢٤٢
٢٤١
٢٤٠
٢٣٩
٢٣٨
٢٣٧
٢٣٦
٢٣٥
٢٣٤
٢٣٣
٢٣٢
٢٣١
٢٣٠
٢٢٩
٢٢٨
٢٢٧
٢٢٦
٢٢٥
٢٢٤
٢٢٣
٢٢٢
٢٢١
٢٢٠
٢١٩
٢١٨
٢١٧
٢١٦
٢١٥
٢١٤
٢١٣
٢١٢
٢١١
٢١٠
٢٠٩
٢٠٨
٢٠٧
٢٠٦
٢٠٥
٢٠٤
٢٠٣
٢٠٢
٢٠١
٢٠٠
١٩٩
١٩٨
١٩٧
١٩٦
١٩٥
١٩٤
١٩٣
١٩٢
١٩١
١٩٠
١٨٩
١٨٨
١٨٧
١٨٦
١٨٥
١٨٤
١٨٣
١٨٢
١٨١
١٨٠
١٧٩
١٧٨
١٧٧
١٧٦
١٧٥
١٧٤
١٧٣
١٧٢
١٧١
١٧٠
١٦٩
١٦٨
١٦٧
١٦٦
١٦٥
١٦٤
١٦٣
١٦٢
١٦١
١٦٠
١٥٩
١٥٨
١٥٧
١٥٦
١٥٥
١٥٤
١٥٣
١٥٢
١٥١
١٥٠
١٤٩
١٤٨
١٤٧
١٤٦
١٤٥
١٤٤
١٤٣
١٤٢
١٤١
١٤٠
١٣٩
١٣٨
١٣٧
١٣٦
١٣٥
١٣٤
١٣٣
١٣٢
١٣١
١٣٠
١٢٩
١٢٨
١٢٧
١٢٦
١٢٥
١٢٤
١٢٣
١٢٢
١٢١
١٢٠
١١٩
١١٨
١١٧
١١٦
١١٥
١١٤
١١٣
١١٢
١١١
١١٠
١٠٩
١٠٨
١٠٧
١٠٦
١٠٥
١٠٤
١٠٣
١٠٢
١٠١
١٠٠
٩٩
٩٨
٩٧
٩٦
٩٥
٩٤
٩٣
٩٢
٩١
٩٠
٨٩
٨٨
٨٧
٨٦
٨٥
٨٤
٨٣
٨٢
٨١
٨٠
٧٩
٧٨
٧٧
٧٦
٧٥
٧٤
٧٣
٧٢
٧١
٧٠
٦٩
٦٨
٦٧
٦٦
٦٥
٦٤
٦٣
٦٢
٦١
٦٠
٥٩
٥٨
٥٧
٥٦
٥٥
٥٤
٥٣
٥٢
٥١
٥٠
٤٩
٤٨
٤٧
٤٦
٤٥
٤٤
٤٣
٤٢
٤١
٤٠
٣٩
٣٨
٣٧
٣٦
٣٥
٣٤
٣٣
٣٢
٣١
٣٠
٢٩
٢٨
٢٧
٢٦
٢٥
٢٤
٢٣
٢٢
٢١
٢٠
١٩
١٨
١٧
١٦
١٥
١٤
١٣
١٢
١١
١٠
٩
٨
٧
٦
٥
٤
٣
٢
١
٠

