

Blanketten skickas till: Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
RIC@mpa.se

Ansökan om ändring av bipacksedel och/eller märkning - nationell ändring

Läkemedelsuppgifter:	
Läkemedelsnamn	Styrka och läkemedelsform
Aspnr och godkännande nr Aspnr: MT-nr:	ATC-kod
Godkända förpackningsstorlekar	

Innehavare av godkännande för försäljning:		Ombud:	
Namn		Namn	
Postadress		Postadress	
Postnummer	Ort	Postnummer	Ort

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts	
Namn	Postadress
Postnr och ort	

Bakgrund och beskrivning av ändringen

Bilagor, övriga uppgifter
<input type="checkbox"/> Ny föreslagen mock-up av märkning bifogas. <input type="checkbox"/> Senast godkänd mock-up av märkning bifogas. <input type="checkbox"/> Bipacksedel med synliga ändringar bifogas. <input type="checkbox"/> Föreslagna ändringar påverkar inte produktresumén. <input type="checkbox"/> Vi intygar att inga andra ändringar gjorts. <input type="checkbox"/> Ändringarna kommer att införas, datum

Kontaktperson:			
Namn		Företag	
Postadress		Telefax	Telefon
Postnummer	Ort	e-post	

Sökandes underskrift		
Underskrift	Namnförtydligande	Datum