

Blanketten skickas till: Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Ansökan om ändring av bipacksedel/märkning för nationellt godkända läkemedel

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 tillverkningssats	
Namn	Postadress
Postnr och ort	

Bilagor, övriga uppgifter
<p>Mock-up med synliga ändringar bifogas.</p> <p>Bipacksedel med synliga ändringar bifogas.</p> <p>Föreslagna ändringar påverkar inte produktresumén.</p> <p>Vi intygar att inga andra ändringar gjorts.</p> <p>Ändringarna kommer att införas, datum</p>

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

Sökandes underskrift		
Underskrift	Namnförtydligande	Datum