

Blanketten skickas till: Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[RIC@mpa.se](mailto:RIC@mpa.se)

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

| Läkemedelsuppgifter:                         |                           |
|--|---------------------------|
| Läkemedelsnamn                               | Styrka och läkemedelsform |
| Aspnr och godkännande nr<br>Aspnr:<br>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.<br><input type="checkbox"/> Senast godkänd mock-up av märkning bifogas.<br><input type="checkbox"/> Bipacksedel med synliga ändringar bifogas.<br><input type="checkbox"/> Föreslagna ändringar påverkar inte produktresumén.<br><input type="checkbox"/> Vi intygar att inga andra ändringar gjorts.<br><input type="checkbox"/> Ändringarna kommer att införas, datum |

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

| Sökandes underskrift |                   |       |
|----------------------|-------------------|-------|
| Underskrift          | Namnförtydligande | Datum |