LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Blanketten skickas till: Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Ansökan om ändring av parallellimporterat läkemedel

Läkemedelsuppgifter:	
Läkemedelsnamn	
Styrka och läkemedelsform	Aspnr: Godkännandenr:
Exportland	

Ändringen avser: (kryssa för ett eller flera alternativ samt bifoga en separat beskrivning av ändringen)

- ☐ Innehavare av försäljningsgodkännadet (MAH) för svenska marknaden (om relevant, bifoga partihandelstillstånd)
- ☐ Ompackare (om relevant, bifoga tillverkningstillstånd och signerat tekniskt avtal)
- ☐ Läkemedelsnamn
- ☐ Styrkeangivelse
- ☐ Förpackningsstorlek (för svenska marknaden): Tillkommande ☐ Utgående ☐
- ☐ Märkning
- ☐ Bipacksedel ej gemensam för fler aspnr
- ☐ Bipacksedel gemensam för följande aspnr:
  (En ansökan med bilagd bipacksedel för varje aspnr sänds in. Om flera aspnr upptas i samma utredningsprotokoll skickas dock bara en ansökan med bilagd bipacksedel in)
- ☐ Innehavare av försäljningsgodkännande (MAH) i exportlandet
- ☐ Tillverkare (ansvarig för satsfrisläppande)
- ☐ Godkännandenummer i exportlandet
- ☐ Råvara (förpackningsstorlek i exportlandet): Tillkommande ☐ Utgående ☐
- ☐ Förpackningstyp (bifoga produktprov)
- ☐ Utseende på läkemedlet (bifoga produktprov)
- ☐ Sammansättning
- ☐ Hållbarhetstid/Förvaringsanvisning
- ☐ Övrigt:

Kontaktperson:		
Namn		Telefon
Postadress		Telefax
Postnummer	Ort	e-post

Underskrift		
Underskrift	Namnförtydligande	Datum