

Blanketten skickas till: Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Ansökan om byte av referens-SPC för parallellimporterat läkemedel

Läkemedelsuppgifter:	
Läkemedelsnamn	
Styrka och läkemedelsform	Aspnr och godkännande nr Aspnr: MT-nr:
Exportland	
Läkemedlets namn i exportlandet	

Sökande/innehavare av godkännandet	
Namn	
Postadress	Postnr och ort

Bytet avser:
<p>Eftersom godkännandet har upphört för den direktimporterade produkt som godkännandet för parallellimport hänvisar till så kommer inte produktinformationen för detta läkemedel att uppdateras i fortsättningen. Därför ansöker vi om att:</p> <p>Använda följande läkemedels produktresumé som underlag för vår produktinformation. (ange läkemedelsnamn, styrka, läkemedelsform samt MT-nr)</p> <p>Använda den avregistrerade direktimporterade produktens, senaste godkända, produktresumé som underlag för vår produktinformation. OBS! Endast tillämpbar om inte något godkänt läkemedels produktresumé kan användas. (ange läkemedelsnamn, styrka, läkemedelsform samt MT-nr)</p> <p>Avregistrera vår produkt</p> <p>Eftersom texten i bipacksedeln påverkas av bytet av referensprodukt för produktinformationen bifogas ett nytt förslag till bipacksedel.</p> <p>Bipacksedeln påverkas inte av bytet av referensprodukt för produktinformation och därmed gäller fortfarande tidigare godkänd bipacksedel.</p>

Kontaktperson:			
Namn		Telefon	
Postadress		Telefax	
Postnummer	Ort	e-post	

Sökandes underskrift		
Underskrift	Namnförtydligande	Datum