

Blanketten skickas till: Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## Ansökan om förnyat godkännande av parallellimporterat läkemedel

Läkemedelsuppgifter:	
Läkemedelsnamn	
Styrka och läkemedelsform	Aspnr:  Godkännandenr:
Exportland	Läkemedlets namn i exportlandet
Godkända förpackningsstorlekar	

Sökande/innehavare av försäljningsgodkännandet	
Namn	
Postadress	Postnr och ort

Märkningsförslag med punktskrift bifogas för samtliga förpackningsstorlekar

Märkningsförslag med punktskrift bifogas endast för förpackningsstorlek/arna: \_\_\_\_\_ då övriga ej marknadsförs för närvarande. Om detta ändras insänds märkningsförslag även för övriga förpackningsstorlekar.

Punktskrift inte relevant. Orsak:

Vi hänvisar till godkänd märkning daterad \_\_\_\_\_

Förslag till bipacksedel (ej gemensam för flera aspnr.) bifogas

Förslag till bipacksedel bifogas, bipacksedeln är gemensam för 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).

Vi hänvisar till godkänd bipacksedel daterad \_\_\_\_\_

Motsvarande direktimporterad produkt saknar bipacksedel

Produkten marknadsförs inte för närvarande. Förslag till märkning och bipacksedel insänds när det blir aktuellt att marknadsföra produkten

**Sökande intygar att Läkemedelsverket fortlöpande informeras om ändringar som kan ha betydelse för läkemedlets godkännande.**

Kontaktperson:		
Namn		Telefon
Postadress		Telefax
Postnummer	Ort	e-post

Underskrift		
Underskrift	Namnförtydligande	Datum