

Blanketten skickas till: Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Ansökan om förnyat godkännande för nationellt godkända läkemedel som förnyats tidigare

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 tillverkningsatts	
Namn	Postadress
Postnr och ort	

Bilagor, övriga uppgifter
<p>Punktskrift är införd/införs på förpackningen i samband med förnyelsen med texten:</p> <p>Punktskrift är inte infogad. Ange orsak:</p> <p>Vi hänvisar till godkänd produktresumé daterad</p> <p>Vi hänvisar till godkänd bipacksedel daterad</p> <p>Vi intygar att den dokumentation som krävs enligt gällande "Guideline on the processing of renewals in the mutual and decentralised procedure" finns tillgänglig hos innehavaren av godkännande för försäljning och kan skickas in på begäran av Läkemedelsverket.</p>

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

Sökanden intygar att alla ändringar som gjorts har godkänts av Läkemedelsverket

Sökandes underskrift		
Underskrift	Namnförtydligande	Datum