

**Ansøgning om ændringer til et parallelhandlet veterinært lægemiddel**Dette skema sende via mail eller Eudralink til [parallelimport@dkma.dk](mailto:parallelimport@dkma.dk) samt vedhæftet relevant dokumentation.   
Emnefeltet angives således: ”Ændring (VET) – lægemiddelnavn –MT nummer – land X”.  
 **Generelle oplysninger:**

|  |  |
| --- | --- |
| Parallelhandler:  (Navn, adresse, telefon og mail) |  |
| Kontaktperson:  (Navn, adresse, telefon og mail) |  |
| Dato og underskrift: |  |

Lægemiddel/Lægemidler omfattet af ændringen (ved samme ændring på mere end 5 lægemidler, skal der vedhæftes en excel-fil)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **MT-nummer/numre:** | **Lægemiddelnavn** | **Lægemiddelform** | **Styrke/styrker** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Der søges om (sæt kryds ved ændringer, sletning og/eller tilføjelse):**

Ændring af:

Parallelhandler i DK

Parallelhandlerens navn/adresse i DK

☐ Repræsentants navn/adresse i DK

MAH i eksportlandet

MAH-adresse i eksportlandet

☐ Grossists navn/adresse

☐ Frigivers navn/adresse

☐ Ompakkers navn/ adresse

MT-nummer i eksportlandet

Primær emballage i eksportlandet

Udseende af produktet

Komposition

Lægemiddelform

Styrkeangivelsen

Opbevaringstid

Opbevaringsbetingelser

Producent (frigiver i eksportlandet)

Parallelhandlerens SmPC, når det allerede  
 godkendte produkt er afregistret i DK

Kliniske oplysninger (produktresume,   
 indlægsseddel og mærkning) og, hvis det er   
 relevant, tilbageholdelsestid

Andet:

Tilføjelse af:

Repræsentant

Frigiver

Ompakker

Grossist

Pakningsstørrelse

Dyreart

Andet:

Sletning af:

Repræsentant

Frigiver

Ompakker

Grossist

Pakningsstørrelse

Dyreart

Andet:

|  |
| --- |
| Ændringsbeskrivelse (ændringen beskrives og det skal angives for hvilke lande dette er gældende for): |

|  |  |
| --- | --- |
| Allerede godkendt | Ansøgt |
|  |  |

**Vedlagte dokumenter:**

Parallelhandlerens SmPC (produktresume) i   
 word (tracked version)

Parallelhandlerens indlægsseddel i word   
 (tracked version)

Parallelhandlerens mærkning i word (tracked   
 version)

Billeder af pakningen fra eksportlandet i god   
 kvalitet (fysisk pakning vil kunne rekvireres ved   
 behov)

Produktinformation fra eksportlandet hvor   
 det relevante er oversat til dansk eller   
 engelsk (produktresume, indlægsseddel,   
 mærkning)

Fremstillertilladelser

GMP-tilladelser

PoA (Fuldmagt til at agere på vegne af parallelhandleren)

Andet: