

**Ansøgning om ændringer til et parallelhandlet veterinært lægemiddel**Dette skema sende via mail eller Eudralink til 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: