

Version 2

**Ansøgning og orientering om ændringer til et parallelhandlet veterinært lægemiddel**

*Dett*e skema skal anvendes ved orientering af Lægemiddelstyrelsen om ændringer i det parallelhandlede lægemiddel i eksportlandet og ved ansøgning om godkendelse af ændringer i parallelhandeltilladelsen.

Dette skema sendes 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 ansøges/orienteres 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 fra eksportlandet\*\*

[ ]  Dyreart\*

[ ]  Andet\*\*:

Sletning af:

[ ]  Repræsentant

[ ]  Frigiver

[ ]  Ompakker

[ ]  Grossist

[ ]  Pakningsstørrelse fra eksportlandet\*\*

[ ]  Dyreart\*

[ ]  Andet\*\*:

Ved ovenstående ændringer kan lægemidlet fortsat bringes i handlen, indtil Lægemiddelstyrelsen evt. bestemmer det modsatte. Dette gælder ikke for ændringer markeret med \* eller \*\* (se nedenfor).

\* Må ikke bringes i handlen før modtagelse af accept fra Lægemiddelstyrelsen.
\*\* Det afhænger af ændringen, og den konkrete sag om produktet forsat kan bringes i handlen inden accept fra Lægemiddelstyrelsen.

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:

**Ønskes** yderligere informationer tilføjet på mærkning:

Ifølge Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (veterinærforordningen**)** må der på den ydre og indre mærkning kun angives de informationer, som er angivet i forordningens artikel 10, 11 og 12..

Ved parallelhandel kan der være behov for at tilføje yderligere information på ydre og indre mærkning.

Lægemiddelstyrelsen kan efter ansøgning tillade tilføjelse af yderligere nyttige oplysninger på lægemidlets indre eller ydre emballage, som er forenelige med produktresumeet, jf. veterinærforordningens artikel 13:

[ ]  Der ansøges om tilladelse til at tilføje *ompakker* på mærkningen

[ ]  Der ansøges om tilladelse til at tilføje *producent* på mærkningen

[ ]  Der ansøges om tilladelse til at tilføje information om *registreret varemærke* på mærkningen

[ ]  Der ansøges om tilladelse til at tilføje mængde på små indre emballageenheder fx ampul, hætteglas

[ ]  Der ansøges om tilladelse til…

[ ]  Der ansøges om tilladelse til…

Ovenstående skal udfyldes uanset anvendelse af produktresume i QRD version 8.2 eller version 9.

Der skal desuden ansøges om ovenstående inden ydre og indre mærkning opdateres til QRD version 9.