

Приложение № 14 към [чл. 17, ал. 6](#)

Допълнителна документация за промяна в разрешение за употреба/удостоверение за регистрация, свързана с основно досие на активно вещество

1. Писмо за достъп до основното досие на активното вещество съгласно приложение № 2.3.

2. Придружително писмо за основното досие на активното вещество, съдържащо следната информация, като се ползва представеният модел:

а) табличен списък, обобщаващ промените, извършени от първото съставяне на основното досие на активното вещество;

б) съпоставка на старото и новото съдържание на основното досие на активното вещество;

в) информация дали промяната вече е приета, отказана или оттеглена от друга държава членка;

г) имената на съответните заявители, притежатели на разрешения за употреба и разрешенията за употреба;

д) посочване на новата част на заявителя и/или част с ограничен достъп със съответните номера на версиите;

е) актуализирано общо резюме на качеството/експертен доклад.

Част от придружително писмо за основно досие на активно вещество

Това основно досие на активно вещество се подава във връзка със заявление за промяна в разрешение за употреба:

Номер на процедурата:

Име на продукта:

Име на заявителя/притежателя на разрешението за употреба по съответното заявление:

Засегнати държави членки при взаимно признаване:

И описва промени в производствения процес и спецификациите на активното вещество (или на едно от активните вещества) в това заявление за промяна на разрешение за употреба.

Име на активното вещество:

Номерът на версията на това основно досие на активното вещество е:

- номер на версията на частта на заявителя:

- номер на версията на частта с ограничен достъп:

Това основно досие на активно вещество е подавано преди за оценка със заявление за разрешаване за употреба/промяна на разрешение за употреба на лекарствен продукт в Европейския съюз:

Не

Да, по следната национална, централизирана, децентрализирана или процедура по взаимно признаване:

Номер на националната, централизираната, децентрализираната или процедурата по взаимно признаване:

Име на продукта по националната, централизираната, децентрализираната или процедурата по взаимно признаване:

Номер на разрешението и дата на одобряване на съответните продукти:

Докладчик или референтна държава членка:

Засегнати държави членки при взаимно признаване/децентрализирана процедура:

Номер на версията на частта на заявителя:

Номер на версията на частта с ограничен достъп:

Забележка.

Информацията, отбелязана с курсив, може да не се попълва, ако не е известна.  
Информацията, отбелязана с нормален шрифт, се изисква задължително.