

**ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ**

**на продуктова информация (текста и/или оформлението на опаковка и/или листовка, което не е свързано с промяна в кратката характеристика)**

**(Няма съпътстваща процедура по промяна)**

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Име (свободно избрано):</b><br/>(Invented) name</p> <p>На кирилица (<i>cyrillic</i>):</p> <p>На латиница (<i>latin</i>):</p> <p><b>Активно вещество(а):</b><br/>Active substance(s):</p> <p><b>Лекарствена форма(и) и количество(а) на активното вещество(а) в дозова единица, %, определена маса или обем:</b><br/>Pharmaceutical form(s) and strength(s):</p> <p><b>№ на разрешението(ята) за употреба или регистрационен(ни) номер(а):</b><br/>MA/Registration number(s)</p> <p><b>Фармакотерапевтична класификация (Група + АТС код)</b><br/>Pharmacotherapeutic classification (Group +ATC code):</p> | <p><b>Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба/ удостоверението за регистрация:</b><br/>Name and address of MA/Certificate of registration holder:</p> <p><b>Име и адрес на лицето за контакт:</b><br/>Name and address of Contact<sup>1</sup>:</p> <p><b>Телефонен номер:</b><br/>Telephone number:</p> <p><b>Факс №:</b><br/>Fax number:</p> <p><b>Електронна поща:</b><br/>E-mail:</p> |
|--|---|

**ОСНОВАНИЕ ЗА ИЗМЕНЕНИЕТО** (*Представя се кратко обяснение за предлаганите изменения на текста и/или оформлението на опаковката(ите) и/или листовката). Представят се три копия на одобрените макети с цветовото им оформление и отбелязване на промяната, както и три преработени макета с цветовото им оформление, които са подписани с посочване на датата на всяка страница.*

**Декларация на заявителя:**

С настоящето представям уведомление текста и/или оформлението на опаковката(ите) и/или листовката съгласно горното разрешение за употреба/удостоверение за регистрация да бъдат променени в съответствие с посочените по-горе предложения. Декларирам, че *(отбелязва се)*:

- Предоставям изискваните променени цветни макети в реален размер;
- Няма други изменения, освен посочените в заявлението;
- Изменението(ята) не оказва влияние върху кратката характеристика на продукта;
- Промяната(ите) няма да окаже влияние върху безопасната употреба на продукта и не изисква провеждане на нов тест за ниво на разбираемост от потребителите

Изменението ще бъде въведено от:

Change will be implemented from:

- Следващ производствен цикъл/следващо отпечатване *(приблизителна дата)*:  
Next production run/next printing *(approximate date)*;
- Дата:  
Date:

Платени такси

Основен подписващ:

Име

Втори подписващ: :

Име

Сума/Валута:

Длъжност/Статус

Дата:

Длъжност/Статус:

Дата: