

Приложение № 2.3 към чл. 7, ал. 1, т. 1, буква "а"

Писмо за достъп

[Адрес на ИАЛ]

[Дата и населено място]

Писмо за достъп

Номер на основното досие на активното вещество: [ако е известен (ако не, се дава от Изпълнителната агенция по лекарствата, или номер на процедурата)]

Място на производство: [име и адрес]

Притежател на основното досие на активното вещество: [име и адрес]

С настоящото горепосоченият притежател на основното досие на активното вещество упълномощава Изпълнителната агенция по лекарствата да се позовава на и да преглежда гореупоменатото основно досие на активно вещество във връзка със следното(ите) заявление(я) за разрешаване за употреба или промяна на разрешение за употреба (1), подадено(и) от [име /притежател на разрешението за употреба/заявител] на [планирана дата за подаване на заявлението(ята)]:

[Име на продукта и номер на разрешението за употреба, ако е известен]

[Име на заявителя или притежателя на разрешението за употреба]

Горепосоченият притежател на основното досие на активното вещество се задължава да осигури постоянство в качеството на партидите и да информира [име на притежателя на разрешението за употреба/заявителя] и ИАЛ за всяка промяна в основното досие на активното вещество.

Подпис от името на притежателя на основното досие на активното вещество

[Име и адрес]

[Подпис]

(\*1) Въвеждане на ново основно досие на активно вещество от нов производител на активно вещество.