# Et bilde som inneholder skjermbilde, sort  Automatisk generert beskrivelse

# Søknad om batchspesifikk endring

|  |
| --- |
| **Informasjon om legemidlet** |
| Legemidlets navn, styrke og legemiddelform:       |
| Virkestoff:       |
| Pakningsstørrelse(r):       | Antall pakninger:       |
| MT-nr.:       | Batchnummer:       |

|  |
| --- |
| **Informasjon om avviket** |
| Avviket gjelder[ ]  kvalitet[ ]  forsinket implementering av produktinformasjon |
| Bakgrunn for avviket:       |
| Hvis relevant, når skulle endringer i produktinformasjon vært implementert? Oppgi dato:      Oppgi dato for når vil endringene bli implementert:       |

|  |
| --- |
| **Informasjon om tiltak** |
| Hvilke tiltak er gjort, og hva er søkers forslag til løsning?       |
| Vil avslag på forlenget frist føre til legemiddelmangel? [ ]  Ja [ ]  NeiFinnes andre tilsvarende preparater på det norske markedet: [ ]  Ja [ ]  Nei |

|  |
| --- |
| **Vedlegg** |
| **Batchspesifikk endring relatert til forsinket implementering av produktinformasjon**[ ]  Sist godkjente pakningsvedlegg med sporede endringer og/eller mock-ups **Batchspesifikk endring relatert til kvalitet**[ ]  Risikovurdering basert på relevant faglig vurdering for å støtte søknaden |

|  |
| --- |
| **Informasjon om innehaver av markedsføringstillatelsen eller fullmektig**  |
| Firmanavn:       |
| Kontaktperson:       |
| E-post:       |

|  |
| --- |
| **Faktura sendes**  |
| Firmanavn og adresse:       |
| Kontaktperson:       |
| E-post:       |

Sist godkjent pakningsvedlegg og/eller mock ups og/eller risikovurdering legges ved søknaden og sendes sammen med ferdig utfylt skjema til post@dmp.no.