Nom et adresse du titulaire de l’AMM (ou du Pouvoir de délégation) + nom de la personne de contact :

|  |
| --- |
| **Formulaire****AMM - VARIATION TYPE II**" Prior Authorisation " Procédure |

***Remarques :***

*Le présent formulaire est à envoyer pour toute modification du dossier d’AMM d’un médicament, non seulement pour les procédures nationales mais également pour les procédures décentralisées.*

*Le formulaire ne sera envoyé qu’après finalisation de la procédure lorsqu’il s’agit d’une DCP ou MRP. Lorsqu’il s’agit d’une procédure nationale, le formulaire et les documents justificatifs ne seront envoyés qu’après approbation par les autorités du pays de provenance.*

*Les formulaires incomplets seront renvoyés.*

|  |  |
| --- | --- |
| Dénomination du médicament |  |
| Forme pharmaceutique et dosage |  |
| Titulaire d’AMM |  |
| Numéro d’A.M.M.(10 chiffres) |  |
| Numéro(s) national(aux) (7 chiffres) et présentations |  |
| Type de procédure | Procédure nationale [ ]  ou MRP [ ]  ou DCP [ ]  |
| Numéro de procédure du produit :(CC/D/nnnn/sss(-sss)) (Si procédure nationale : indiquer le numéro de procédure du pays de provenance) |  |
| Numéro de procédure de variation :(CC/D/nnnn/sss(-sss)/QQ/vvv/(g))(Si procédure nationale : indiquer le numéro de procédure du pays de provenance) |  |

| Les modifications portent sur :*(Veuillez préciser la nature de la modification du dossier et indiquer le numéro de la variation)* |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Engagement de payer les taxes dues | Nombre de Variations |  |  |  | Montant total à payer |
|  |  | X | 150 € |  |  |

**Les documents justificatifs suivants sont à joindre au formulaire :**

- une copie de la délégation de pouvoir si vous agissez au nom du titulaire d’AMM

- l’approbation du RMS pour les DCP/MRP et du pays de provenance si disponible

- l’approbation du pays de provenance pour les procédures nationales

- le cas échéant, une copie des nouveaux textes

*Le présent formulaire de notification peut être reproduit ou généré par des moyens informatiques. Dans ce cas il doit, sous peine d’irrecevabilité, contenir toutes les rubriques et l’intégralité des libellés du modèle original.*

Il y a lieu de faire précéder la signature de la mention manuscrite „Lu et approuvé“

Fait à\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, le \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nom, prénom du demandeur

(Personne ayant le pouvoir, selon les statuts
de la société, d’engager la société)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(signature)

| Accusé de réception de l’administration |
| --- |
| La présente vaut pour accusé de réception de la notification de modification et vous garantit que le dossier d’A.M.M. du médicament a été mis à jour.**Ce document est signé électroniquement. La signature et le certificat sont à consulter avec un logiciel PDF.** |