# 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  Nei  Finnes 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](mailto:post@dmp.no).