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

|  |
| --- |
| **Formulaire****AMM - VARIATION TYPE I** |

|  |  |
| --- | --- |
| Dénomination du médicament |  |
| Forme pharmaceutique et dosage |  |
| Nom et coordonnées de la personne de contact * Nr. téléphone
* E-mail
* fax
 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Numéro d’A.M.M. |  |
| Numéro(s) national (aux) et présentations | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Procédure nationale ou MRP ou DCP Numéro de procédure :  | □ Type IA, □ Type IAin, : “ Do and Tell “ Procédure□ Type IB  “Tell, Wait and Do “ Procédure□ Notification |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Engagement de payer les taxes dues | Nombre de Variations |  |  |  | Montant total à payer |
|  |  | X | 50 € |  |  |

Composition quantitative en principe(s) actif(s)

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Code ATC : \_\_\_ - \_\_\_ - \_\_\_- \_\_\_ - \_\_\_ - \_\_\_

*(Veuillez préciser la nature de la modification du dossier et indiquer le numéro de la variation)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Les modifications portent sur :

Les documents justificatifs suivants sont à joindre à la notification :

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)

|  |
| --- |
| 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. |

*N.B. Les formulaires incomplets seront renvoyés.*

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

**Comme il s’agit d’une variation de Type IA, IAin ou IB, cette variation est à considérer comme approuvée au Grand-Duché de Luxembourg et aucun accusé de réception de la présente ne vous sera retourné.**