



Formulaire AMM - VARIATION TYPE II " Prior Authorization " Procédure

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 :

<input type="checkbox"/> Type II

Engagement de payer les taxes dues

Nombre de Variations

**Montant total à
payer**

X 150 €

Composition quantitative en principe(s) actif(s)

Code ATC : ___ - ___ - ___ - ___ - ___ - ___

Les modifications portent sur :

Les documents justificatifs suivants sont à joindre à la notification :

Les documents justificatifs suivants sont à joindre au formulaire :

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.
--

Accusé de réception de l'administration	
La présente vaut 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.	Réservé à l'administration
	Vu et approuvé le :

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.