

6/b. számú melléklet a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelethez¹

Változás bejelentési adatlap (a gyógyszerek)

Beadás dátuma:
(OEP tölti ki)

Képviselő cég neve, címe:

Ügyintéző neve, elérhetősége:

Munkahelyi telefon (fax, e-mail, mobiltel.):

I. Adatok:

1. Gyógyszer megnevezése, kiszerelése a forgalomba hozatali engedély szerint:
2. Nemzetközi szabad név (hatóanyag neve a törzskönyv szerint):
3. Törzskönyvezés időpontja, száma:
4. A készítmény EAN kódja:
5. Gyártó cég megnevezése (cím):
6. Forgalomba hozatali engedély jogosultja (ország, cím):

II.² A Gyftv. 29. §-ának (4) bekezdése szerinti bejelentés indoka:

A megfelelő rész jelölendő!

- már támogatott hatóanyagú gyógyszer kiadhatóságának változása
 - már támogatott hatóanyagú gyógyszer névváltozása
 - már támogatott hatóanyagú gyógyszer nyilvántartási számának változása
 - már támogatott hatóanyagú gyógyszer nyilvántartásból való törlése
 - már támogatott hatóanyagú gyógyszer árcsökkentése*
 - támogatás megszüntetése [Gyftv. 29. § (4) bekezdés b) pont]
 - már támogatott készítmény Bizottság általi centrális törzskönyvezésének bejelentése
 - a gyógyszernyilvántartásba bejegyzett jogosult személyében változás
- *: az árcsökkentés legkorábbi időpontja:
.....

III. Változások:

Régi adat:

Új adat:

A fentiekben nem jelölt adatok változatlanok.

¹ Megállapította: 10/2004. (XII. 15.) EüM rendelet 18. § c). Hatályos: 2004. XII. 20-tól. Számozását módosította: 53/2006. (XII. 28.) EüM rendelet 15. § (2).

² Megállapította: 53/2006. (XII. 28.) EüM rendelet 17. § (2). Módosította: 38/2007. (VII. 25.) EüM rendelet 6. § (2).