

RUHSATLANDIRILMIŞ VEYA RUHSATLANDIRMA BAŞVURUSU YAPILMIŞ GELENEKSEL BİTKİSEL

TIBBİ ÜRÜNLERDEKİ DEĞİŞİKLİĞE AİT BAŞVURU FORMU

Başvuru türü	
<input type="checkbox"/> Tip IA	
<input type="checkbox"/> Tip I B	
<input type="checkbox"/> Tip II	<input type="checkbox"/> Güvenilirlik
	<input type="checkbox"/> Endikasyon
	<input type="checkbox"/> Acil Güvenilirlik Kısıtlamasından sonra
	<input type="checkbox"/> Kalite
	<input type="checkbox"/> Diğer

(İcat edildiği) Adı:	Ruhsat sahibinin adı ve adresi :
Etkin Madde (ler):	
Farmasötik form(lar) ve dozlar(lar) :	
Varsa ruhsat numarası/ numaraları:	Telefon numarası:
	Faks numarası:
	E-posta:
	Başvuranın referansı:

TİP IA ve IB Değişiklikler (Gerektiği şekilde uygun değişikliği işaretleyin)

- Bu değişiklik için Kılavuzdan ilgili sayfa(lar)ın kopyası eklenmiş ve koşullar ve dokümantasyon için ilgili kutucuklar işaretlenmiştir.

Not: Tip II başvurusu durumunda, aşağıdaki Tip I değişikliklerinin tam listesini silin.
Tip I bildirim durumunda, uygun olmayan Tip I değişikliklerini silin

	Ana Değişiklik		Dolaylı (neticesinde) Değişiklik ¹	
	IA	IB	IA	IB
1. Ruhsat sahibinin isminde ve/veya adresinde değişiklik	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. Bitkisel tıbbi ürünün isminde değişiklik		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
3. Etkin madde isminde değişiklik	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
4. Avrupa Farmakopesi uygunluk sertifikasının olmadığı durumda etkin madde/başlangıç materyali/kimyasal üreticisinin/tedarikçisinin isminde ve/veya adresinde değişiklik	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
5. Bitmiş ürün üreticisinin isim ve/veya adres değişikliği	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
6. ATC kodunda değişiklik	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
7. Etkin madde, ara ürün veya bitmiş ürün için herhangi bir üretim yerinin (ambalajlama, seri serbest bırakma, seri kontrol/analizlerin yapıldığı yer, başlangıç materyali veya yardımcı madde tedarikçisi de dahil olmak üzere) çıkartılması	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
8. Avrupa Farmakopesi uygunluk sertifikasının bulunmadığı etkin maddenin veya etkin maddenin üretim işleminde kullanılan başlangıç materyalinin/ara ürün/kimyasalın üreticisinde değişiklik a) Önceden onaylı üreticinin üretim yerinde değişiklik (değişiklik veya ilave) b) Etkin maddenin kalite kontrol testlerindeki değişikliğe bağlı olarak seri kontrol/testlerin yapıldığı yeni bir yer eklenmesi veya çıkartılması	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Etkin maddenin üretim prosesinde minör değişiklik	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
10. Etkin maddenin veya ara ürünün seri boyutunda değişiklik a) Onaylanmış orijinal seri boyutu ile karşılaştırıldığında 10 kata kadar b) Seri boyutunun azaltılması c) Onaylanmış orijinal seri boyutu ile karşılaştırıldığında 10 kattan fazla	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Etkin maddenin üretimi sırasında uygulanan in-proses testlerinde veya limitlerde değişiklik a) İn-proses limitlerin daraltılması b) Yeni in-proses testleri ve limitlerinin eklenmesi c) Anlamlı olmayan bir in-proses testin kaldırılması d) Güvenlilik veya kalite nedeni ile bir in-proses testin eklenmesi veya değiştirilmesi	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Etkin maddenin veya etkin maddenin üretim işleminde kullanılan başlangıç maddesi/ara ürün/kimyasalın spesifikasyon parametrelerinde ve/veya limitlerinde değişiklik a) Spesifikasyon limitlerinin daraltılması b) Spesifikasyona yeni bir spesifikasyon parametresinin (ilgili test parametresi ile birlikte) eklenmesi c) Anlamlı olmayan bir spesifikasyon parametresinin çıkartılması (Örneğin artık kullanılmayan bir parametre) d) Güvenlilik veya kalite nedeni ile bir spesifikasyon parametresinin eklenmesi veya değiştirilmesi	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Ana Değişiklik		Dolaylı (neticesinde) Değişiklik ¹	
	IA	IB	IA	IB
13. Etkin maddenin veya etkin maddenin üretim işleminde kullanılan başlangıç materyali/kimyasal/ara ürünün test prosedüründe değişiklik				
a) Onaylı test prosedüründe yapılan küçük değişiklikler	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Alternatif bir test prosedürünün onaylanmış olması durumunda etkin madde/başlangıç materyali/kimyasal/ara ürün için test prosedürünün çıkartılması	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
c) Etkin maddenin kalitesi üzerinde belirgin etkisi olmayan kimyasal madde için test prosedüründe yapılan diğer değişiklikler (ilave edilmesi veya değiştirilmesi)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
d) Etkin madde/başlangıç materyali/ara ürün için test prosedüründe yapılan diğer değişiklikler (ilave edilmesi veya değiştirilmesi)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
14. Etkin maddenin primer ambalajında değişiklik				
a) Kalitatif ve/veya kantitatif içerik	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Sıvı etkin maddeler		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
15. Etkin maddenin primer ambalajının spesifikasyon parametrelerinde ve/veya limitlerinde değişiklik				
a) Spesifikasyon limitlerinin daraltılması	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Spesifikasyona yeni bir spesifikasyon parametresinin (ilgili test yöntemi ile birlikte) eklenmesi	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
c) Anlamı olmayan bir spesifikasyon parametresinin çıkartılması (Örneğin artık kullanılmayan bir parametre)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
d) Güvenlilik veya kalite nedeni ile bir spesifikasyon parametresinin eklenmesi veya değiştirilmesi		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
16. Etkin maddenin primer ambalajı için test prosedürü değişikliği				
a) Onaylı test prosedüründe yapılan küçük değişiklikler	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Alternatif bir test prosedürünün onaylanmış olması durumunda bir test prosedürünün çıkartılması	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
c) Test prosedürü ile ilgili yapılan diğer değişiklikler (ilave edilmesi veya değiştirilmesi)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
17. Avrupa Farmakopesi uygunluk sertifikasının bulunmadığı durumlarda etkin maddenin tekrar test edilme/saklama periyodu veya saklama koşullarında değişiklik				
a) Tekrar test edilme/saklama periyodu				
1. Daraltılması	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. Genişletilmesi veya gerçek zamanlı veriler ile desteklenen bir tekrar test etme/saklama periyodunun tanımlanması		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
b) Saklama koşulları				
1. Etkin maddenin saklama koşullarının sınırlandırılması	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. Etkin maddenin saklama koşullarında değişiklik		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
18. Ürünün işaretlenmesinde kullanılan mürekkeplerin yenilenmesi veya eklenmesi de dahil olmak üzere damgalarda, kabartmalarda veya diğer işaretlerde değişiklik				
a) Damgalarda, kabartmalarda veya diğer işaretlerde değişiklik	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Farmasötik formun eşit dozlara bölünmesinde kullanılan çentiklerde değişiklik		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
19. Farmasötik formun şeklinde veya boyutlarında değişiklik				
a) Hemen salım yapan farmasötik formlar	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Gastro-rezistan, modifiye veya uzatılmış salım sağlayan dozaj formları veya ürünün eşit dozlara bölünmesi amacı ile tasarlanmış çentikli tabletler		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

	Ana Değişiklik		Dolaylı (neticesinde) Değişiklik ¹	
	IA	IB	IA	IB
20. Bitmiş üründe yer alan yardımcı maddelerin kompozisyonunda değişiklik				
a) Renklendirici veya tatlandırıcılarda değişiklik				
1. Eklenme, çıkartılma veya değiştirilme	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. Arttırma veya azaltma	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Diğer yardımcı maddelerde değişiklik				
1. Kantitatif kompozisyonda minör değişiklik	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. Bir yardımcı maddenin karşılaştırılabilir başka bir yardımcı madde ile değiştirilmesi		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
21. Katı oral farmasötik formun kaplama ağırlığında veya kapsül kılıfı ağırlığında değişiklik	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
22. Bitmiş ürün üretim işleminin bir bölümü veya tamamı için üretim yeri değişikliği veya ilavesi				
a) Farmasötik formların tüm tipleri için sekonder ambalajlama yeri	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Primer ambalajlama yeri				
1. Katı farmasötik formlar (örneğin tabletler, kapsüller)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. Yarı-katı veya sıvı farmasötik formlar		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
3. Sıvı farmasötik formlar		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
c) Seri serbest bırakma haricinde diğer tüm üretim operasyonları		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
23. Bitmiş ürünün seri serbest bırakma düzenlemelerinde ve kalite kontrol testlerinde yapılan değişiklik				
a) Seri kontrolün/analizlerin yapıldığı yerin değiştirilmesi veya yeni bir yerin ilave edilmesi	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Serinin serbest bırakılmasından sorumlu bir üreticinin değiştirilmesi veya yeni bir sorumlu üretici ilave edilmesi				
1. Seri kontrolünü/analizini içermeyen	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. Seri kontrolünü/analizini içeren	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
24. Bitmiş ürünün üretim prosesinde değişiklik				
a) Hemen salım yapan oral dozaj formlarının veya oral solüsyonların üretim prosesinde minör değişiklik	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Sulu oral süspansiyonların üretim prosesinde minör değişiklik		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
25. Bitmiş ürünün seri boyutunda değişiklik				
a) Onaylanmış orijinal seri boyutunun 10 katına kadar	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) İmalat ölçeğinin onda birine kadar küçültülmesi	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
c) Onaylanmış orijinal seri boyutu ile karşılaştırıldığında 10 kattan fazla (hemen salım yapan formlar için)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
26. Bitmiş ürünün üretimi sırasında uygulanan in-proses testlerde veya limitlerde değişiklik				
a) İn-proses limitlerin daraltılması	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Yeni in-proses testleri ve limitlerinin eklenmesi	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
c) Anlamlı olmayan bir in-proses testin kaldırılması	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
d) Güvenlilik veya kalite nedeni ile bir in-proses testin eklenmesi veya değiştirilmesi		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
27. Bir yardımcı maddenin spesifikasyon parametrelerinde ve/veya limitlerinde değişiklik				
a) Spesifikasyon limitlerinin daraltılması	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Spesifikasyona yeni bir spesifikasyon parametresinin (ilgili test parametresi ile birlikte) eklenmesi	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
c) Anlamlı olmayan bir spesifikasyon parametresinin çıkartılması (Örneğin artık kullanılmayan bir parametre)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
d) Güvenlilik veya kalite nedeni ile bir spesifikasyon parametresinin eklenmesi veya değiştirilmesi		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

	Ana Değişiklik		Dolaylı (neticesinde) Değişiklik ¹	
	IA	IB	IA	IB
28. Bir yardımcı maddenin test prosedüründe değişiklik				
a) Onaylı test prosedüründe yapılan küçük değişiklikler	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Alternatif bir test prosedürünün onaylanmış olması durumunda test prosedürünün çıkartılması	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
c) Test prosedüründe yapılan diğer değişiklikler (ilave edilmesi veya değiştirilmesi)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
29. TSE riski içeren bir kimyasal veya yardımcı madde kaynağının bitkisel veya sentetik bir materyal ile değiştirilmesi	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
30. Farmakopede yer almayan bir yardımcı maddenin sentezinde veya geri kazanımında minör değişiklik (dosyada tanımlandığı durumlarda)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
31. Bitmiş ürünün spesifikasyon parametrelerinde ve/veya limitlerinde değişiklik				
a) Spesifikasyon limitlerinin daraltılması	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Spesifikasyona yeni bir spesifikasyon parametresinin (ilgili test parametresi ile birlikte) eklenmesi	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
c) Anlamli olmayan bir spesifikasyon parametresinin çıkartılması (Örneğin artık kullanılmayan bir parametre)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
d) Güvenlilik veya kalite nedeni ile bir spesifikasyon parametresinin eklenmesi veya değiştirilmesi		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
32. Bir yardımcı maddenin test prosedüründe değişiklik				
a) Onaylı test prosedüründe yapılan küçük değişiklikler	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Alternatif bir test prosedürünün onaylanmış olması durumunda test prosedürünün çıkartılması	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
c) Test prosedüründe yapılan diğer değişiklikler (ilave edilmesi veya değiştirilmesi)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
33. Bitmiş ürünün test prosedüründe değişiklik				
a) Onaylı test prosedüründe yapılan küçük değişiklikler	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Alternatif bir test prosedürünün onaylanmış olması durumunda test prosedürünün çıkartılması	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
c) Test prosedüründe yapılan diğer değişiklikler (ilave edilmesi veya değiştirilmesi)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
34. Bitmiş ürünün primer ambalajında değişiklik				
a) Kalitatif ve/veya kantitatif içerik				
1. Katı farmasötik formlar	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. Yarı katı ve steril olmayan sıvı farmasötik formlar		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
b) Ambalaj tipi (katı, yarı katı ve steril olmayan sıvı farmasötik formlar için)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
35. Bitmiş ürünün primer ambalaj spesifikasyon parametrelerinde ve/veya limitlerinde değişiklik				
a) Spesifikasyon limitlerinin daraltılması	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Spesifikasyona yeni bir spesifikasyon parametresinin (ilgili test yöntemi ile birlikte) eklenmesi	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
c) Anlamli olmayan bir spesifikasyon parametresinin çıkartılması (Örneğin artık kullanılmayan bir parametre)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
d) Güvenlilik veya kalite nedeni ile bir spesifikasyon parametresinin eklenmesi veya değiştirilmesi		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
36. Bitmiş ürünün primer ambalajı için test prosedürü değişikliği				
a) Onaylı test prosedüründe yapılan küçük değişiklikler	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Alternatif bir test prosedürünün onaylanmış olması durumunda bir test prosedürünün çıkartılması	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
c) Test prosedürü ile ilgili yapılan diğer değişiklikler (ilave edilmesi veya değiştirilmesi)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

	Ana Değişiklik		Dolaylı (neticesinde) Değişiklik ¹	
	IA	IB	IA	IB
37. Primer ambalajın (kap veya kapak) şeklinde veya boyutlarında değişiklik	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
38. Bitmiş ürünün ambalaj boyutunda değişiklik				
a) Ambalaj içindeki birim sayıda değişiklik (örneğin tabletler, ampuller)				
1. Mevcut onaylı ambalaj boyutları içinde yapılan değişiklik	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. Mevcut onaylı ambalaj boyutları dışında yapılan değişiklik		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
b) Herhangi bir ambalaj boyutunun çıkartılması	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
c) Parenteral olmayan çoklu doz ürünlerin dolom ağırlığında/dolom hacminde değişiklik		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
39. Bitmiş ürün formülasyonu ile temas halinde olmayan primer ambalajın herhangi bir bölümünde değişiklik (örneğin kolay açılabilir kapakların renkleri, ampuller üzerindeki renkli kod halkaları)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
40. Ambalaj komponentleri veya cihazlarında değişiklik (dosyada belirtildiği durumlarda)				
a) Bir tedarikçinin çıkartılması	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Bir tedarikçinin ilave edilmesi veya değiştirilmesi	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
41. Bitmiş ürünün raf ömrü veya saklama koşullarında değişiklik				
a) Raf ömrünün kısaltılması				
1. Piyasaya verilecek ambalajda	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. İlk açılış sonrasında	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
3. Seyreltikten veya karışım sonrasında	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Raf ömrünün uzatılması (gerçek zamanlı verilerle desteklenen)				
1. Piyasaya verilecek ambalajda		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
2. İlk açılış sonrasında		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
3. Seyreltikten veya karışım sonrasında		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
c) Bitmiş ürünün veya seyreltilmiş/karıştırılmış ürünlerin saklama koşullarında değişiklik		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
42. Etkin madde, yardımcı madde ve etkin maddenin üretim prosesinde kullanılan başlangıç materyali/kimyasal/ara ürün için yeni veya güncellenmiş bir Avrupa Farmakopesi uygunluk sertifikası				
a) İlgili Avrupa Farmakopesi Monografı için Avrupa Farmakopesi uygunluk sertifikası				
1. Mevcut onaylanmış veya yeni bir üreticiden yeni sertifika	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. Mevcut onaylanmış üreticiden güncellenmiş sertifika	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Başlangıç materyali, kimyasal, ara ürün veya yardımcı madde için TSE Avrupa Farmakopesi uygunluk sertifikası				
1. Yeni veya mevcut onaylanmış bir üreticiden yeni sertifika	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. Mevcut onaylanmış üreticiden güncellenmiş sertifika	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
43. Avrupa Farmakopesi veya Ulusal farmakopeye uygunluk için değişiklik				
a) Önceki Avrupa Farmakopesinde yer almayan bir maddenin Avrupa Farmakopesine veya Ulusal Farmakopeye uygunluğu için spesifikasyonlarında yapılan değişiklik				
1. Etkin madde		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
2. Yardımcı madde		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
b) Avrupa Farmakopesi veya Ulusal Farmakopenin ilgili monografındaki güncelleştirmeye uygunluğu için değişiklik				
1. Etkin madde	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. Yardımcı madde	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

¹ Bazı dolaylı değişiklikler geçerli olmayabilir ve bir işaretleme kutusunun bulunması kabul edildiğini zorunlu olarak göstermez. Dolaylı bir değişiklik ya aynı tip olabilir, veya daha dar kapsamlı bir değişiklik olmalıdır (ör. Dolaylı bir Tip IB veya Tip IA ile bir Tip IB mümkündür, ancak dolaylı bir Tip IB'li bir Tip IA değil)

TİP II DEĞİŞİKLİKLER (gerekli uygun değişikliği işaretleyin)

Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için			
Modül 1 değişikliği	<input type="radio"/>	Genel bakış	<input type="radio"/>
Modül 2 değişikliği	<input type="radio"/>	Özet	<input type="radio"/>
Modül 3 değişikliği	<input type="radio"/>		
Modül 4 değişikliği	<input type="radio"/>	Güncellenmiş	<input type="radio"/>
Modül 5 değişikliği	<input type="radio"/>	Ek	<input type="radio"/>

DİĞER BAŞVURULAR (Lütfen paralel olarak gönderilen devam eden değişiklik veya diğer değişiklik(ler), veya yenileme başvuru(ları) veya ürünün farklı ve dozaj formlardaki sunumları konusunda kısa bilgi verin)

KAPSAM (Lütfen değişikliklerin kapsamını kısaca belirtin)

DEĞİŞİKLİĞİN ALT YAPISI & DOLAYLI DEĞİŞİKLİKLER İÇİN

GEREKÇELENDİRME (uygulanabilirse)

(Ruhsatta önerilen değişiklikler için kısa bir arka plan açıklaması ve dolaylı değişiklikler durumunda bir gerekçe belirtin)

MEVCUT ^{2,3}	ÖNERİLEN ^{2,3}

² Mevcut ve önerilen metin veya spesifikasyonu kesin olarak belirtin.

³ KÜB, ambalaj, etiket ve kullanma talimatı / eki değişiklikleri, yukarıdaki tabloda belirtin veya ayrı bir EK halinde değiştirilen kelimelerin altını çizin.

Aşağıdaki değiştirilen ürün bilgileri metni önerileri (Ekler), uygulanabilir olduğunda, dahildir:

- Kısa Ürün Bilgisi
- Ambalaj, Etiket
- Kullanma talimatı/ eki
- Taslaklar (mock-up)
- Örnekler

Tip IA veya Tip IB için Başvuru Sahibinin beyanı

Burada, yukarıda verilmiş olan tekliflerle uyumlu olarak değiştirilmek üzere bir bildirim gönderiyorum. Beyan ediyorum ki (lütfen uygun beyanları işaretleyin) :

- Bu başvuruda belirtilenler dışında herhangi bir değişiklik yoktur (paralel olarak gönderilen diğer değişikliklerde ele alınanlar hariç; söz konusu paralel değişiklikler “Diğer Başvurular” altında belirtilmelidir);
- Değişiklik (ler) ürünün kalitesini, etkinliğini veya güvenilirliğini ters yönde etkilemeyecektir;
- İlgili bildirim(ler) için konulmuş olan tüm koşullar yerine getirilmiştir;
- İlgili bildirim(ler) için belirtildiği şekliyle gerekli dokümanlar gönderilmiştir;
- Uygulanabilir olduğunda, ücretleri ödenmiştir;

Değişiklikler, sonraki üretim serisinden / sonraki basımdan
 .../.../.....tarihinden
itibaren uygulanmaya başlanacaktır.

Tip II için Başvuru Sahibinin beyanı

Burada, yukarıda verilmiş olan tekliflerle uyumlu olarak değiştirilmek üzere yukarıdaki bir bildirim gönderiyorum. Beyan ediyorum ki (lütfen uygun beyanları işaretleyin) :

- Bu başvuruda belirtilenler dışında herhangi bir değişiklik yoktur (paralel olarak gönderilen diğer değişikliklerde ele alınanlar hariç; söz konusu paralel değişiklikler "Diğer Başvurular" altında belirtilmelidir);
- Uygulanabilir olduğunda, ücretleri ödenmiştir;

Değişiklikler, sonraki üretim partisinden / sonraki basımdan
/...../..... tarihinden
itibaren uygulanmaya başlanacaktır.

Ödenen ücretlerin (uygulanabilirse) miktarı

Yetkilinin Adı Soyadı _____

Unvanı) _____

İmza _____

Tarih _____