**Déclaration de modification de l'information sur les indications / formes posologiques brevetées dans le résumé des caractéristiques du produit** (**RCP) et la notice**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom du médicament : |  |
| Substance active : |  |
| Numéro d’autorisation : |  |
| Date du dernier RCP approuvé : |  |
| Date de la dernière notice approuvée : |  |
| Indication brevetée : |  |
| Product counter : |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Seules les informations sur l’indication dans les rubriques 4.1, 4.2 et 5.1 du RCP et les rubriques correspondantes de la notice sont supprimées. |
|  | Il faut également maintenir les informations de sécurité dans les rubriques 4.3 à 4.9 comprise du RCP et les rubriques correspondantes de la notice qui se rapportent à l’indication brevetée. |
|  | Dans la notice figure la phrase standard suivante : « <Nom du produit> contient la substance active <dénomination commune>, qui est également utilisée pour le traitement d’affections qui ne figurent pas dans cette notice. Si vous avez des questions, contactez votre médecin ou votre pharmacien. » |
|  | Cependant, si des informations des sections 4.3 à 4.9 comprise du RCP sont supprimées ou modifiées (par exemple suppression du texte traçable à l'indication brevetée), cela doit être motivé. |
|  | Le brevet ayant expiré, les informations sur l'indication précédemment brevetée ont été reprises dans le RCP et la notice. |

Je, soussigné(e), déclare que ce formulaire a été rempli en toute sincérité.

|  |  |
| --- | --- |
| Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché : |  |
| Nom de la personne de contact : |  |
| E-mail : |  |
| Fonction : |  |
| Date : |  |
| Signature : |  |