**Verklaring voor de wijziging van informatie over geoctrooieerde indicaties/doseringsvormen in de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) en bijsluiter**

|  |  |
| --- | --- |
| Naam van het geneesmiddel: |  |
| Actief bestanddeel: |  |
| Vergunningsnummer: |  |
| Datum laatst goedgekeurde SKP: |  |
| Datum laatst goedgekeurde bijsluiter: |  |
| Geoctrooieerde indicatie: |  |
| Product counter: |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Alleen de informatie over de geoctrooieerde indicatie in de rubrieken 4.1, 4.2 en 5.1 van de SKP en de overeenkomstige rubrieken van de bijsluiter is verwijderd. |
|  | De veiligheidsinformatie in de rubrieken 4.3 tot en met 4.9 van de SKP en de overeenkomstige rubrieken van de bijsluiter die gerelateerd zijn aan de geoctrooieerde indicatie blijven staan. |
|  | In de bijsluiter is de volgende standaardzin opgenomen: “<Productnaam> bevat de werkzame stof <stofnaam>, die ook bij de behandeling van aandoeningen wordt gebruikt die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen hebt.” |
|  | Als er toch informatie in de rubrieken 4.3 tot en met 4.9 van de SKP is verwijderd of aangepast, bijvoorbeeld verwijdering van tekst die herleidbaar is naar de geoctrooieerde indicatie, dan is dit gemotiveerd. |
|  | Doordat het octrooi is afgelopen, werd de informatie over de eerder geoctrooieerde indicatie opgenomen in de SKP en bijsluiter. |

Ondergetekende verklaart dat dit formulier naar waarheid is ingevuld.

|  |  |
| --- | --- |
| Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: |  |
| Naam contactpersoon: |  |
| E-mailadres: |  |
| Functie: |  |
| Datum: |  |
| Handtekening: |  |