

Приложение № 2.2 към чл. 7, ал. 1, т. 1, буква "а"

Част от придружително писмо за основно досие на активно вещество

Това основно досие на активно вещество се подава във връзка със заявление за разрешаване за употреба:

Номер на процедурата:

Име на продукта:

Име на заявителя/притежателя на разрешението за употреба по съответното заявление:

Засегнати държави членки при взаимно признаване:

И описва производствения процес и спецификациите на активното вещество (или на едно от активните вещества) в това заявление за разрешаване за употреба.

Име на активното вещество:

Номерът на версията на това основно досие на активното вещество е

- номер на версията на частта на заявителя:

- номер на версията на частта с ограничен достъп:

Това основно досие на активно вещество е подавано преди за оценка със заявление за разрешаване за употреба на лекарствен продукт в Европейския съюз:

Не

Да, по следната национална, централизирана, децентрализирана или процедура по взаимно признаване:

Номер на националната, централизираната, децентрализираната или процедурата по взаимно признаване:

Име на продукта по националната, централизираната, децентрализираната или процедурата по взаимно признаване:

Номера на разрешенията и дата на одобряване на съответните продукти:

Докладчик или референтна държава членка:

Засегнати държави членки при взаимно признаване/децентрализирана процедура:

Номер на версията на частта на заявителя:

Номер на версията на частта с ограничен достъп:

Забележка.

Информацията, отбелязана с курсив, може да не се попълва, ако не е известна.

Информацията, отбелязана с нормален шрифт, се изисква задължително.