**Changements dans le nom d’un fabricant et/ou d’un produit**

**Changements de nature administrative** - **Formule d’attestation pour les produits à usage humain, les produits à usage vétérinaire et les désinfectants assimilés à drogues**

**Raison du changement**

 Changement dans le nom du fabricant 🡪 Le DIN actuel doit être conservé

 Changement dans le nom du produit2 🡪 Le DIN actuel doit être conservé

 Changement dans le nom du fabricant et du produit2 🡪 Le DIN actuel doit être conservé

 Transfert d’un DIN 🡪 Le DIN actuel doit être conservé

 Nom de produit supplémentaire2 🡪 Un nouveau DIN doit être émis

 Fusion/rachat 🡪 Nouveau DIN1 Même DIN

 Accord de licence 🡪 Nouveau DIN Même DIN3

Je, soussigné, atteste que tous les aspects de la présentation visant :

..................................................................................................................................................................

(nom du produit)

soumise par :

..................................................................................................................................................................

(nom du fabricant)

sont identiques à ceux de la présentation visant :

................................................................................................................... .....................................

 (nom du produit, nom du fabricant) (DIN actuel)

sauf en ce qui concerne un changement dans le nom du fabricant ou du promoteur et/ou dans le nom du produit, et que le produit sera fabriqué au même endroit et selon les mêmes spécifications et les mêmes procédures.

|  |
| --- |
| **Pour les produits à usage humain uniquement qui sont vendus sur ordonnance et qui sont délivrés ou administrés par un professionnel de la santé :**Veuillez attester ci-dessous que le positionnement et la taille des éléments graphiques, du texte et des logos sur les étiquettes intérieures et extérieures et l’emballage sont similaires à ceux du produit décrit ci-dessus. Les changements apportés aux étiquettes ou à l’emballage qui sortent du cadre de ces éléments doivent faire l’objet d’une demande de type « Étiquetage seulement » ainsi qu’une explication claire dans la lettre d’accompagnement de la nature du changement administratif. J’atteste également que :□ Le positionnement et la taille des éléments graphiques, du texte et des logos sur les étiquettes intérieures et extérieures et l’emballage sont similaires au produit décrit ci-dessus; ou□ Le positionnement et la taille des éléments graphiques, du texte et des logos sur les étiquettes intérieures et extérieures et l’emballage **ne sont pas** similaires au produit décrit ci-dessus, et cette présentation est déposée en tant que demande de type « Étiquetage seulement ». |

............................................................................................................................................................ ......................................................

Nom et titre du signataire autorisé Signature autorisée

............................................................................................................................................................. ......................................................

Fabricant nom et numéro de téléphone Date

1. Le(s) DIN(s) antérieur(s) devrai(en)t être abandonné(s) par le détenteur du DIN si le fabricant présente une demande de nouveau(x) DIN(s).
2. S'applique seulement aux changements dans le nom d'un produit pour lesquels aucune évaluation est nécesssaire.
3. Si les DIN(s) en vigeur sont conservés, SVP énumérer clairement les DINs sous cette boîte.