

ตัวอย่างตามข้อ ๓.๔ (๒) และข้อ ๔.๑ (๒)

แบบ ย. ๔

เลขรับที่ ๑๒๐ / ๒๕๖๐
วันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๐
ลงชื่อ นางสาว ข ผู้รับคำขอ

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา เกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศ

เขียนที่ บริษัทเอบีซีดี จำกัด
วันที่ ๒๑ เดือน สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ข้าพเจ้า บริษัทเอบีซีดี จำกัด

ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ นายอาหารและยา ประเทศไทย ได้รับอนุญาตให้

ผลิตยา

นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

แผนปัจจุบัน

แผนโบราณ

ตามใบอนุญาตเลขที่ ๑๒๓/๒๕๕๐ ณ สถานที่ชื่อ บริษัทเอบีซีดี จำกัด

อยู่เลขที่ ๑๘-๒๔ ตรอก/ซอย - ถนน ดิงาม

หมู่ที่ - ตำบล/แขวง แสงชัย อำเภอ/เขต เมือง

จังหวัด นครชัย โทรศัพท์/โทรสาร -

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาที่ข้าพเจ้าได้ขึ้นทะเบียนไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในส่วนที่เกี่ยวกับผู้รับอนุญาตโดยการสลักหลังใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๑) การเปลี่ยนแปลงชื่อตัวหรือชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต

(๒) การย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่ผลิตในต่างประเทศ

(๓) การเปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่ผลิต ชื่อสถานที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรหรือชื่อสถานที่ผลิต
ในต่างประเทศ

(๔) อื่น ๆ ขอแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยาเลขที่ ๑A ๒ / ๒๕๕๐ เลขที่ ๒A ๕ / ๒๕๕๓ และ ๑A ๗ / ๒๕๕๕
เกี่ยวกับผู้รับอนุญาต ผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ หรือผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่าน
เพื่อจำหน่าย ตามภาคผนวก ค การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ระดับรอง (Minor Variation -
Notification (MiV-N)) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และ
การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียน
ตำรับยาแผนโบราณที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน
ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

ปรากฏรายละเอียดดังนี้คือ ขอแก้ไขชื่อถนนของสถานที่ตั้งของผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ ซึ่งเป็นไปตาม MiV-N4
จากเดิมเป็น Pharma Maxs Co.Tld. ,285 AF ,Altra ,16 ,Jaras ,Ferries ,Moloc

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) สำเนาใบอนุญาต

(๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน

(๓) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ) นายอาหารและยา ประเทศไทย ผู้รับอนุญาต

(นายอาหารและยา ประเทศไทย) (ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ) นางสาวสุดใจ อาหารและยา ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(นางสาวสุดใจ อาหารและยา) (ตัวบรรจง)

หมายเหตุ : - ใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ