

Sjekkliste for dokumentasjon ved søknad om pediatrik forlengelse av SPC

Kopi av markedsføringstillatelse for samtlige EØS-stater som er oppdatert med resultatene av en godkjent utprøvningsplan for legemidler til barn (Paediatric Investigation Plan - PIP).

	Kopi av godkjent markedsføringstillatelse	Oppdatert med resultater av godkjent utprøvningsplan, «Compliance with PIP»
Sentralisert prosedyre		
EU		
Desentralisert prosedyre		
Belgia		
Bulgaria		
Danmark		
Estland		
Finland		
Frankrike		
Hellas		
Irland		
Island		
Italia		
Kroatia		
Kypros		
Latvia		
Litauen		
Luxembourg		
Malta		
Nederland		
Norge		
Polen		
Portugal		
Romania		
Slovakia		
Slovenia		
Spania		
Sverige		
Tsjekkia		
Tyskland		
Ungarn		
Østerrike		

Artikkel 36 i forordning (EF) nr. 1901/2006