

คำรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการขอใช้หน้าโฆษณา
ที่ได้รับอนุญาตแล้ว กรณีมีการเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา

ข้าพเจ้า.....(ชื่อบุคคลตามมอบอำนาจแบบ 1) เป็นผู้ยื่นขออนุญาต
ในนามของ.....(ชื่อนิติบุคคล)

โดยบริษัทฯ ขอแจ้งว่า บริษัทฯ มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ชื่อยา.....

เลขทะเบียนที่

ดังนี้ (โปรดระบุ)

- ฉลาก โดยไม่มีการแก้ไขในหัวข้อ ข้อบ่งใช้ ขนาดยา วิธีการใช้ยา และข้อห้ามใช้
- เอกสารกำกับยา โดยไม่มีการแก้ไขในหัวข้อ ข้อบ่งใช้ ขนาดยา วิธีการใช้ยา และข้อห้ามใช้

ซึ่งการแก้ไขดังกล่าวเป็นการแก้ไขรายละเอียดที่ไม่เกี่ยวข้องกับหน้าโฆษณาขายยา ดังนี้ (โปรดระบุ)

- การแก้ไขตัวสะกด และ/หรือ ไวยากรณ์ให้ถูกต้องตามหลักภาษา
- การจัดเรียงตัวอักษร
- การแก้ไขตัวยาไม่สำคัญ
- การแก้ไขคุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ และ/หรือ คุณสมบัติทางเภสัช
- การแก้ไขลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ และ/หรือ แก้ไขขนาดบรรจุ
- การแก้ไขอันตรายกิริยากับยาอื่น
- การแก้ไขอาการไม่พึงประสงค์ ข้อควรระวังในการใช้ยา
- การแก้ไขสถานะการเก็บรักษา
- การแก้ไขอายุยา

บริษัทฯ มีความประสงค์ขอใช้หน้าโฆษณาที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
แล้วต่อไป ใบอนุญาตโฆษณาขายยา เลขที่..... ลงวันที่

โดยเงื่อนไขต่างๆ ยังคงเหมือนเดิมทุกประการตามที่ได้รับอนุญาตแล้ว

บริษัทฯ ขอรับรองว่าการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวไม่กระทบต่อหน้าโฆษณาที่ได้รับอนุญาตแล้ว และ
ขอรับรองว่าจะแสดงเอกสารกำกับยาฉบับย่อให้ถูกต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา รวมทั้งตรงตามที่ได้รับอนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉบับล่าสุด

ทั้งนี้ หลังจากที่บริษัทฯ ได้ยื่นคำขออนุญาตโฆษณาขายยาแล้ว บริษัทฯ ขอผ่อนผันการใช้โฆษณาเดิม
จนกว่าจะได้รับผลการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นขออนุญาต
วันที่.....