



ANMÄLAN OM ÅTERKALLANDE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND/ REGISTRERING

Innehavaren av ett försäljningstillstånd eller en registrering eller en person eller ett företag som har fått fullmakt av innehavaren ska före tillståndsårets utgång skriftligen meddela om tillståndet återkallas och årsavgift inte betalas.

Datum för när återkallandet av försäljningstillståndet/registrering börjar gälla

År	Månad	Dag
Orsak till återkallandet		
Typ av läkemedel/preparat Humanläkemedel Veterinärläkemedel Naturmedel		
Parallellimporterat preparat		

Uppgifter om preparatet

Försäljningstillståndets-/registreringsnummer
Läkemedelspreparatets namn
Styrka
Läkemedelsform
Innehavare av försäljningstillståndet/registrering

Anmälarens kontaktuppgifter

Företag	
Efternamn	Förnamn
Adress	
Telefon	
E-postadress	
Övrigt av betydelse	
Om det preparat som ska återkallas har Finland som RMS, är byte av RMS på gång? Ja Nej, försäljningstillståndet återkallas i alla CMS-länder	

Om läkemedlet är ett humanläkemedel, är orsakerna för återkallandet nämnda i läkemedelslagens paragraf 27, i den tredje moment?

Ja Nej

Om ni svarar ja, måste en utredning om orsakerna bifogas till anmälan med två skilda blanketter på engelska (cover letter och notification report table 'Notification of withdrawn products'). Denna blankett ska skickas till Fimea och EMA tillsammans med den här blanketten (withdrawnproducts@ema.europa.eu).

Datum och underskrift

Datum	Underskrift
-------	-------------

Obs! Om datumet för återkallandet är detsamma för alla försäljningstillstånd i blanketten, kan flera försäljningstillstånd återkallas med samma blankett.

Anmälan ska undertecknas och skickas till kirjaamo@fimea.fi eller via CESP-portalen.