|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | |
|  |  | Myyntilupahakemus **·** Ansökan om försäljningstillstånd **·** Application for marketing authorisation |
|  |  | Hankintamaalaajennushakemus **·** Ansökan om utvidgning av anskaffningsland **·** Application for the extension of the country of acquisition |
|  |  | Myyntiluvan uudistamishakemus **·** Ansökan om förnyelse av försäljningstillstånd **·** Application for renewal of marketing authorisation |
| **1 Tiedot lääke­valmisteesta · Uppgifter om läkemedelspreparatet · Details of the medicinal product** | | |
|  |  | |
|  |  | |
| 1.1 Lääkevalmisteen nimi **·** Namnet på läkemedelspreparatet **·** Name of the medicinal product | | |
| 1.2 Vahvuus **·** Styrka **·** Strength | | |
| 1.3 Lääkemuoto **·** Läkemedelsform **·** Pharmaceutical form | | |
| 1.4 Vaikuttava(t) aine(et) **·** Verksamt ämne (verksamma ämnen) **·** Active substance(s) | | |
| 1.5 Pakkauskoko ja –tyyppi/pakkauskoot ja –tyypit · Förpackningsstorlek och ‑form/förpackningsstorlekar och -former · Pack size(s) and type(s) | | |
|  |  | |
| **2 Tiedot hankintamaan lääkevalmisteesta · Uppgifter om anskaffningslandets läkemedelspreparat · Details of the medicinal product in the country of acquisition** | | |
|  |  | |
|  |  | |
| 2.1 Hankintamaa **·** Anskaffningsland **·** Country of acquisition | | |
| 2.2 Lääkevalmisteen nimi **·** Namnet på läkemedelspreparatet **·** Name of the medicinal product | | |
| 2.3 Vahvuus **·** Styrka **·** Strength | | |
| 2.4 Lääkemuoto **·** Läkemedelsform **·** Pharmaceutical form | | |
| 2.5 Myyntilupanumero **·** Nummer på försäljningstillstånd **·** Marketing authorisation number | | |
| 2.6 Myyntiluvan haltija, nimi ja osoite **·** Innehavare av försäljningstillstånd, namn och adress **·** Marketing authorisation holder, name and address | | |
| 2.7 Valmistaja, nimi ja osoite **·** Tillverkare, namn och adress **·** Manufacturer, name and address | | |
| 2.8 Hakemukseen liitettävän hankintamaan näytteen pakkauskoko ja pakkaustyyppi **·** Förpackningsstorlek och förpackningsform av anskaffningslandets prov som bifogas till ansökan **·** Pack size and type of the sample from the country of acquisition attached to the application | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **3 Tiedot suomessa myyntiluvan saaneesta alkuperäisestä lääkevalmisteesta · Uppgifter om det ursprungliga läkemedelspreparatet som har försäljningstillstånd i finland · Details of the original medicinal product granted marketing authorisation in finland** | |
|  |  |
|  |  |
| 3.1 Lääkevalmisteen nimi **·** Namnet på läkemedelspreparatet **·** Name of the medicinal product | |
| 3.2 Vahvuus **·** Styrka **·** Strength | |
| 3.3 Lääkemuoto **·** Läkemedelsform **·** Pharmaceutical form | |
| 3.4 Myyntilupanumero **·** Nummer på försäljningstillstånd **·** Marketing authorisation number | |
| 3.5 Myyntiluvan haltija, nimi ja osoite **·** Innehavare av försäljningstillstånd, namn och adress **·** Marketing authorisation holder, name and address | |
| 3.6 Myyntiluvan haltijan valtuuttama maahantuoja Suomessa, nimi ja osoite **·** Importör i Finland som bemyndigats av innehavaren av försäljningstillståndet, namn och adress **·** Importer in Finland authorised by the marketing authorisation holder | |
|  |  |
| **4 Hakemuksen liitteet · Bilagor till ansökan · Appendices to the application** | |
|  |  |
|  |  |
| 4.1  Rinnakkaistuojan tukkukauppalupa Suomessa (Uusi rinnakkaistuoja) **·** Parallellimportörens partihandelstillstånd i Finland (Ny parallell­importör) **·** Wholesale authorisation in Finland of the parallel importer (New parallel importer) | |
| 4.2  Selvitys uudelleenpakkaamisesta **·** Utredning om ompackningen **·** Declaration of repackaging | |
| 4.3  Uudelleenpakkaajan toimilupa (Uusi rinnakkaistuoja) **·** Ompackarens licens (Ny parallellimportör) **·** Licence of the repackager (New parallel importer) | |
| 4.4  Uudelleenpakkaajan ja rinnakkaistuojan välinen sopimus (Uusi rinnakkaistuoja) **·** Avtalet mellan ompackaren och parallellimportören (Ny parallellimportör) **·** Agreement between the repackager and the parallel importer (New importer) | |
| 4.5  Ehdotukset myyntipäällysmerkinnöistä **·** Förslag till märkning av försäljningsemballage **·** Labelling proposals | |
| 4.6  Pakkausseloste-ehdotus **·** Förslag till bipacksedel **·** Package leaflet proposal | |
| 4.7  Näytepakkaus hankintamaasta, yhdestä pakkauskoosta **·** Provförpackning från anskaffningslandet, av en förpackningsstorlek **·** A sample package from the country of acquisition, of one pack size | |
| 4.8  Tosite käsittelymaksun suorittamisesta **·** Kvitto på erlagd handläggningsavgift **·** Receipt for payment of the processing fee | |
| 4.9  Kopio ilmoituksesta alkuperäisvalmisteen myyntiluvan haltijalle, kun hankintamaana on 1.5.2004 Euroopan Unioniin liittynyt uusi jäsenvaltio (Ei koske Maltaa ja Kyprosta) **·** En kopia av anmälan till innehavaren av försäljningstillståndet för originalpreparatet, när anskaffningslandet är en ny medlemsstat som anslutit sig till den Europeiska unionen den 1.5.2004 (Gäller inte Malta eller Cypern) **·** A copy of the notification to the marketing authorisation holder of the original product, when the country of acquisition is a new member state that joined the European Union 1 May 2004 (does not apply to Malta or Cyprus) | |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **5 Rinnakkaistuontivalmisteen myyntiluvan hakijan tiedot · Uppgifter om sökanden av försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport · Details of the applicant of the marketing authorisation for a product imported in parallel** | |
|  |  |
|  |  |
| 5.1 Hakijan nimi **·** Namnet på sökanden **·** Name of the applicant | |
| 5.2 Katuosoite **·** Gatuadress **·** Street address | |
| 5.3 Postilokero **·** Postbox **·** Postal box | |
| 5.4 Postinumero ja paikkakunta **·** Postnummer och ort **·** Postal code and place | |
| 5.5 Maa **·** Land **·** Country | |
| 5.6 Puhelintiedot **·** Telefonuppgifter **·** Telephone details | |
| 5.7 Telefax **·** Telefax **·** Fax | |
| 5.8 Sähköpostiosoite **·** E-postadress **·** E-mail | |
| 5.9 Hakijan valtuuttaman yhteyshenkilön tiedot hakemusvaiheessa **·** Uppgifterna i ansökningsstadiet av kontaktpersonen som bemyndigats av sökanden **·** Details of the contact person authorised by the applicant during the application | |
| 5.10 Nimi **·** Namn **·** Name | |
| 5.11 Osoite **·** Adress **·** Address | |
| 5.12 Puhelinnumero **·** Telefonnummer **·** Telephone number | |
| 5.13 Telefax **·** Telefax **·** Fax | |
| 5.14 Sähköpostiosoite **·** E-postadress **·** E-mail | |
|  |  |
| **6 Hakijan tai valtuutetun asiamiehen allekirjoitus · Underskrift av sökanden eller det bemyndigade ombudet · Signature of the applicant or the authorised agent** | |
|  |  |
|  |  |
| 6.1 Paikka ja päivämäärä **·** Ort och datum **·** Place and date | |
| 6.2 Allekirjoitus ja nimenselvennys **·** Underskrift och namnförtydligande **·** Signature and name in block letters | |