|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | **Anmälan om att saluföring inleds** | | |
| **Anmälan undertecknas och skickas till:**  Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Anmälningar om att saluföring inleds PB 55  00034 FIMEA | | | Innehavaren av ett försäljningstillstånd eller en registrering eller en representant för denne ska enligt 27 § i läkemedelslagen underrätta Fimea när ett läkemedelspreparat börjar saluföras, när saluföringen av preparatet upphör och när saluföringen tillfälligt avbryts.  *(Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas föreskrift nr 2/2018, Ansökan om och upprätthållande av för­säljningstillstånd för och registrering av läkemedel, avsnitt 7.1 Saluföring och saluhållning av läkemedel)* | | |
| **SPECIFIKATION TILL ANMÄLAN** | | | | | |
| Humanläkemedel  Veterinärläkemedel  Naturmedel | | | | | |
| Den första förpackningen/de första förpackningarna som börjar saluföras  Ny förpackningsstorlek  Ny innehavare av försäljningstillstånd  Ny sammansättning  Nytt Vnr  Annat, vad: | | | | | |
| **UPPGIFTER OM PREPARATET** | | | | | |
| Försäljningstillståndets nummer | Innehavaren av försäljningstillståndet | | | | |
| Läkemedelspreparatets namn | | | | | |
| Styrka | Läkemedelsform | | | | |
| **UPPGIFTER OM FÖRPACKNINGEN** | | | | | |
| Förpackningsstorlek | Förvaringskärl | Vnr | | Nummer på EU:s försäljningstillstånd | |
|  |  |  | |  | |
|  |  |  | |  | |
|  |  |  | |  | |
|  |  |  | |  | |
|  |  |  | |  | |
|  |  |  | |  | |
| **DATUM FÖR NÄR SALUFÖRINGEN INLEDS** | | | | | |
| åååå-mm-dd | | | | | |
| **ANMÄLARENS KONTAKTUPPGIFTER** | | | | | |
| Företag | | | | | |
| Efternamn | | | Förnamn | | |
| E-postadress | | | Telefon | | Fax |
| **ÖVRIGT AV BETYDELSE** | | | | | |
|  | | | | | |
| **DATUM OCH UNDERSKRIFT** | | | | | |
| Datum åååå-mm-dd | Underskrift | | | | |

Anmälningsblanketten finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats på adressen: http://www.fimea.fi/om\_fimea/blanketter