|  |  |
| --- | --- |
|  | **Anmälan om att saluföring inleds** |
| **Anmälan undertecknas och skickas till:**Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdetAnmälningar om att saluföring inledsPB 5500034 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