



MYYNTELUVAN/REKISTERÖINNIN PERUUTUSILMOITUS

Myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan tai hänen valtuuttamansa henkilön tai yrityksen on ennen lupavuoden päättymistä ilmoitettava kirjallisesti, mikäli lupa peruutetaan eikä vuosimaksua makseta.

Myyntiluvan/rekisteröinnin peruuntumisen voimaantulopäivämäärä

Vuosi	Kuukausi	Päivä
Lääkkeen/valmisteen tyyppi		
Ihmisille tarkoitettu lääke	Eläinlääke	Kasvirohdosvalmiste
Rinnakkaistuontivalmiste		

Valmisteen tiedot

Myyntilupa-/rekisteröintinumero
Lääkevalmisteen nimi
Vahvuus
Lääkemuoto
Myyntiluvan/rekisteröinnin haltijan nimi

Lähtäjän yhteystiedot

Yrityksen nimi	
Sukunimi	Etunimi
Osoite	
Puhelin	
Sähköpostiosoite	
Muuta huomioitavaa	
Jos peruttavan valmisteenne RMS on Suomi, onko RMS:n vaihto vireillä?	
Kyllä	Ei, myyntilupa perutaan kaikissa CMS maissa

Jos kyseessä on ihmisille tarkoitettu lääke, ovatko peruutuksen syyt lääkelain 27 §:n 3 momentissa mainittuja?

Kyllä Ei

Jos kyllä, ilmoitukseen on liitettävä selvitys syistä kahdella erillisellä lomakkeella englanniksi (cover letter ja notification report table 'Notification of withdrawn products'), jotka on toimitettava sekä Fimeaan että EMAan yhdessä tämän lomakkeen kanssa (withdrawnproducts@ema.europa.eu).

Päivämäärä ja allekirjoitus

Päivämäärä	Allekirjoitus
------------	---------------

Huom! Samalla lomakkeella voidaan peruuttaa monta myyntilupaa, mikäli peruutuspäivämäärä on sama kaikilla lomakkeessa ilmoitetuilla myyntiluvilla.

Allekirjoitettu peruutusilmoitus tulee lähettää sähköpostilla kirjaamo@fimea.fi tai CESP-portaalin kautta.