|  |  |
| --- | --- |
|  | **Kauppaantuloilmoitus** |
| **Allekirjoitettu ilmoitus palautetaan osoitteeseen:**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusKauppaantuloilmoituksetPL 5500034 FIMEA | Myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan tai hänen valtuuttamansa henkilön tai yrityksen on ilmoitettava Fimealle lääkevalmisteen kauppaantuonnista, kaupan­pitämisen päättymisestä sekä kaupan­pitämisen tilapäisistä keskeytyksistä lääkelain 27 §:n mukaisesti.*(Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean määräys nro 2/2018, Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakeminen ja ylläpitäminen / kohta 7.1 Lääkevalmisteen kauppaantuonti ja kaupanpito)* |
| **ILMOITUKSEN TARKENNE** |
| [ ]  Ihmisille tarkoitettu lääke [ ]  Eläinlääke [ ]  Rohdosvalmiste |
| [ ]  Ensimmäinen kauppaan tuotava(t) pakkaus/pakkaukset [ ]  Uusi pakkauskoko[ ]  Uusi myyntiluvan haltija [ ]  Uusi koostumus [ ]  Uusi Vnr[ ]  Muu, mikä:       |
| **VALMISTEEN TIEDOT** |
| Myyntilupanumero      | Myyntiluvan haltija      |
| Lääkevalmisteen nimi      |
| Vahvuus      | Lääkemuoto      |
| **PAKKAUKSEN TIEDOT** |
| Pakkauskoko | Reseptistatus | Säilytysastia | Vnr | EU-myyntilupanro |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
| **KAUPPAANTULOPÄIVÄMÄÄRÄ** |
| vvvv-kk-pp      |
| **ILMOITUKSEN TEKIJÄN YHTEYSTIEDOT** |
| Yritys      |
| Sukunimi      | Etunimi      |
| Sähköposti      | Puhelin      | Faksi      |
| **MUUTA HUOMIOITAVAA** |
|       |
| **PÄIVÄMÄÄRÄ JA ALLEKIRJOITUS** |
| Päivämäärä (vvvv-kk-pp)      | Allekirjoitus |

Tämä lomake löytyy Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilta osoitteesta:
http://www.fimea.fi/tietoa\_fimeasta/lomakkeet