



MYNTILUVAN/REKISTERÖINNIN PERUUTUSILMOITUS

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

ANMÄLAN OM ÅTERKALLANDE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND/REGISTRERING

Innehavaren av ett försäljningstillstånd eller en registrering eller en person eller ett företag som har fått fullmakt av innehavaren ska före tillståndsårets utgång skriftligen meddela om tillståndet återkallas och årsavgift inte betalas.

NOTIFICATION OF CANCELLING A MARKETING AUTHORISATION/REGISTRATION

The marketing authorisation or registration holder or a person or company authorised by the holder should submit a written notification before the end of the authorisation year if the authorisation is to be cancelled and the annual fee left unpaid.

MYNTILUVAN/REKISTERÖINNIN PERUUNTUMISEN VOIMAANTULOPÄIVÄMÄÄRÄ

DATUM FÖR NÄR ÅTERKALLANDET AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅNDET/REGISTRERING BÖRJAR GÄLLA

THE MARKETING AUTHORISATION/REGISTRATION IS TO BE CANCELLED STARTING FROM THE FOLLOWING DATE

Vuosi / År / Year	Kuukausi / mm / Month	Päivä / dd / Day
-------------------	-----------------------	------------------

Lääkkeen/valmisteen tyyppi / Typ av läkemedel/preparat / Type of medicinal product/preparation

Ihmisille tarkoitettu lääke / Humanläkemedel / Eläinlääke / Veterinärläkemedel / Kasvirohdosvalmiste / Naturmedel / Herbal medicinal product
Human medicine Veterinary medicine

Rinnakkaistuontovalmiste / Parallellimporterat preparat / Parallel imported product

VALMISTEEN TIEDOT / UPPGIFTER OM PREPARATET / PRODUCT DETAILS

Myyntilupa-/rekisteröintinumero / Försäljningstillståndets-/Registreringsnummer / Marketing authorisation number/Registration number

Lääkevalmisteen nimi / Läkemedelspreparatets namn / Name of the medicinal product

Vahvuus / Styrka / Strength

Lääkemuoto / Läkemedelsform / Pharmaceutical form

Myyntiluvan/rekisteröinnin haltijan nimi / Innehavare av försäljningstillståndet/registrering / Marketing authorisation holder/Registration holder

LÄHETTÄJÄN YHTEYSTIEDOT / ANMÄLARENS KONTAKTUPPGIFTER / CONTACT DETAILS FOR THE SENDER

Yrityksen nimi / Företag / Company name

Sukunimi / Efternamn / Surname

Etunimi / Förnamn / First name

Osoite / Adress / Address

Puhelin / Telefon / Phone

Sähköpostiosoite / E-postadress / E-mail address

Muuta huomioitavaa / Övrigt av betydelse / Other comments

Jos kyseessä on ihmisille tarkoitettu lääke, ovatko peruutuksen syyt lääkelain 27 §:n 2 momentissa mainittuja?

Om läkemedlet är ett humanläkemedel, är orsakerna för återkallandet nämnda i läkemedelslagens paragraf 27, det andra momentet?

If the medicinal product is for human use, the reasons for withdrawal are the ones given in the Medicines Act, section 27, second paragraph?

kyllä / ja / yes

ei / nej / no

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).

Om ni svarar ja, måste en utredning om orsakerna bifogas till anmälan med två skilda blanketter på engelska (cover letter och notification report table 'Notification of withdrawn products'). Denna blankett ska skickas till Fimea och EMA tillsammans med den här blanketten (withdrawnproducts@ema.europa.eu).

If you answer yes, this notification has to be accompanied with two separate reports in English (cover letter and notification report table 'Notification of withdrawn products') and both of them have to be sent to both Fimea and EMA (withdrawnproducts@ema.europa.eu).

PÄIVÄMÄÄRÄ JA ALLEKIRJOITUS / DATUM OCH UNDERSKRIFT / DATE AND SIGNATURE

Päivämäärä / Datum / Date

Allekirjoitus / Underskrift / Signature

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

**ALLEKIRJOITETTU PERUUTUSILMOITUS
PYYDETÄÄN PALAUTTAMAAN
VIIPYMÄTTÄ OSOITTEESEEN:**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
PL 55
00034 FIMEA

Obs! Om datumet för återkallandet är detsamma för alla försäljningstillstånd i blanketten, kan flera försäljningstillstånd återkallas med samma blankett.

**ANMÄLAN UNDERTECKNAS OCH
SKICKAS OMGÅENDE TILL:**

Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet
PB 55
00034 Fimea

NB. A single form can be used for the cancellation of several marketing authorisations, provided that all the marketing authorisations listed in the form have the same cancellation date.

**THE SIGNED FORM SHOULD BE SUBMITTED
WITHOUT DELAY TO THE FOLLOWING ADDRESS:**

**Finnish Medicines Agency
PO Box 55
FI-00034 FIMEA
FINLAND**