|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | **Kauppaantuloilmoitus** | | | |
| **Allekirjoitettu ilmoitus  palautetaan osoitteeseen:**  Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Kauppaantuloilmoitukset PL 55  00034 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