Tyhjennä

fimea

Lähetä ilmoitus osoitteeseen **kirjaamo@fimea.fi**

Skicka anmälan till **registratur@fimea.fi**

Please send notification to **registry@fimea.fi**

SAATAVUUSHÄIRIÖILMOITUS/
ilmoitus kaupanpidon keskeytyksestä

ANMÄLAN
om problem i tillgång/om tillfälligt avbrott i saluförning

NOTIFICATION about interruptions of availability/temporary withdrawal from the market

Ilmoituksen päivämäärä • Anmälans datum • Date of the notification

0	5	0	6	1	9

Ensimmäinen ilmoitus • Den första anmälan • First notification ☐

Päivitys • Uppdatering • Uppdated notification ☒

Häiriöstä tehty ensimmäinen ilmoitus, päiväys: • Den första anmälan har givits, datum: • The first notification has been given, date:

1	8	1	2	1	8

Valmisteen nimi • Preparatets namn • Name of the product
Fibclot 1,5 g injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.

Lääkemuoto • Läkemedelsform • Pharmaceutical form
injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.

Pakkauskoko • Förpackningsstorlek • Package size
1,5 g

Ihmisille tarkoitettu lääke • Humanläkemedel • Medicinal product for human ☒

Eläimille tarkoitettu lääke • Veterinärläkemedel • Veterinary medicinal product ☐

Velvoitevarastoitava lääke • Obligatoriskt upplagrade läkemede • Mandatory storaged medicinal products kyllä / ja / yes ☐ ei / nej / no ☒

Lääkevalmisteen käyttöaihe • Läkemedelspreparatets indikation • Indication of medicinal product
Synnynnäistä hypofibrinogenemiaa tai afibrinogenemiaa sairastavien potilaiden verenvuodon hoito ja perioperatiivinen profylaksia, kun sairauteen

ATC-luokka • ATC-klass • ATC-code
B02BB01

VNR-numero • Nordiskt varunummer • Nordic article number
39 85 26

Myyntilupa-/EU-myyntilupanumero • Marknadsförningstillståndets nummer / Marknadsförningstillståndets EU-nummer • Marketing authorization number/EU- marketing authorization number

33083

Myyntiluvan haltija • Innehavaren av försäljningstillståndet • Marketing Authorisation Holder
LFB BIOMEDICAMENTS

Myyntiluvan haltijan tai hänen edustajansa yhteystiedot yhteydenottoa varten • Kontaktuppgifter till innehavare av försäljningstillståndet • Contact details of Marketing Authorisation Holder or its Representative

Sanquin Oy:
Leni von Bonsdorff, Toimitusjohtaja, t. 040 5057 957, leni.bonsdorff@sanquin.fi
Päivi Talvitie, Business Manager, t. 040 9022 277, paivi.talvitie@sanquin.fi

Jatka

Tulosta

fimea

Saatavuuskatkos alkaa (pvm) • Avbrottet börjar (datum) • Product will be unavailable (date)	0 1 0 1 1 9
Saatavuuskatkos päättyy (pvm) • Avbrottet slutar (datum) • Product will be available (date)	0 1 0 9 1 9
Kenelle asiasta on tiedotettu Fimean lisäksi? • Vem har informerats om avbrottet (borträknad Fimea)? • Which parties has been informed about the unavailability (except for Fimea)? Sairaala-apteekit, lääkekeskukset	
Tiedottamisen päivämäärä • Informeringsdatum • Date of the informing	0 4 0 6 1 9
Tiedottamisen tapa • Informeringssätt • Method of informing Päivitetty tiedotus toimitettu sähköpostilla	
Yleinen ohjeistus, miten toimia saatavuushäiriön aikana • Allmänna instruktioner vid handling av möjliga problem förorsakade av leverans-avbrottet • General information about how to act in situations of unavailability of the product Sairaalavalmiste, lääkäri päättää korvaavan valmisteen käytöstä.	

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

Om läkemedlet är ett humanläkemedel, är orsakerna för anmälningen om problem i tillgångnämnda i läkemedelslagens paragraf 27, det andra momentet?

If the medicinal product is for human, are the reasons for notification of unavailability 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 (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**).

Ilmoituksen päivittäminen tulee tehdä samalla lomakkeella osoitteella **kirjaamo@fimea.fi**
Uppdatering av anmälan ska göras med samma blankett till **registratur@fimea.fi**
Uppdating of notification should be done with this same form to **registry@fimea.fi**

Saatavuushäiriön päättymisestä tulee ilmoittaa samaan sähköosoitteeseen vapaamuotoisella sähköpostiviestillä.
Avslutning av avbrottet ska informeras till den ovannämnda e-postadressen med ett fritt formulerat e-postmeddelande.
Ending of the interruption should be done by sending a message in free-form to the above-mentioned e-mail address.

Alkuun