Lähetä ilmoitus sähköpostitse osoitteeseen:
kirjaamo@fimea.fi

1. Ilmoituksen päivämäärä	21.11.2019
2. Ensimmäinen ilmoitus	☑
3. Päivitetty ilmoitus	☐
Häiriöstä tehty ensimmäinen ilmoitus, päivämäärä	
4. Katkos alkaa, päivämäärä	05.01.2020
5. Katkoksen arvioitu päättymispäivämäärä	15.04.2020
6. Vnr-numero	171611
7. Lääkevalmisteen nimi	Marcain® adrenalin
8. Vahvuus	5 mg/ml + 5 mikrog/ml
9. Lääkemuoto	Injektioneste, liuos
10. Vaikuttava(t) aine(et)	Bupivakaiinihydrokloridi, adtrenaliinitartraatti
11. Pakkauskoko	5x20ml
12. Ihmisille tarkoitettu lääke	☑
13. Eläimille tarkoitettu lääke	☐
14. Velvoitevarastoitava lääke	kyllä ☐ ei ☒
15. ATC-luokka	N01BB51
16. Myyntiluvan haltija	Aspen Pharma Trading Limited
17. Myyntiluvan haltijan tai hänen edustajansa yhteystiedot yhteydenottoa varten	
Yritys	Aspen Nordic, Branch of Aspen Pharma Ireland Limited, Ireland
Yhteyshenkilö	Jarkko Ala-Heikkilä
Puhelin	+358-45-2193838
Sähköposti	jarkko.ala-heikkila@aspenpharma.eu

Kohtien 1-17 tiedot julkaistaan Fimean verkkosivuilla ja kaikki tiedot tulee antaa heti saatavuushäiriöstä Fimeaan ensimmäistä kertaa ilmoitettaessa.

Saatavuushäiriölomakkeen liitteen tiedot on toimitettava mahdollisimman pian ennen häiriön päättymistä turvapostina Fimeaan.

Fimea poistaa ilmoituksen verkkosivuiltaan arvioidun päättymisajankohdan jälkeen. Päivitys lomakkeen ja sen liitteen tietoihin on tehtävä ennen arvioitua häiriön päättymisajankohtaa.

Tallenna