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

1 1 0 2 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:

Valmisteen nimi • Preparatets namn • Name of the product
Bosentan Accord 125 mg

Lääkemuoto • Läkemedelsform • Pharmaceutical form
Tabletti, kalvopäällysteinen

Pakkauskoko • Förpackningsstorlek • Package size
56

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
Keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (pulmonaaliarteriahypertensio, PAH) hoito

ATC-luokka • ATC-klass • ATC-code
C02KX01

VNR-numero • Nordiskt varunummer • Nordic article number
142421

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

31859

Myyntiluvan haltija • Innehavaren av försäljningstillståndet • Marketing Authorisation Holder
Accord Healthcare Limited

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

Accord Healthcare Oy, Oksasenkatu 10 A 6, 00100 Helsinki
Puh. +358 10 231 4180

Jatka

fimea

Saatavuuskatkos alkaa (pvm) • Avbrottet börjar (datum) • Product will be unavailable (date)	1 1 0 2 1 9
Saatavuuskatkos päättyy (pvm) • Avbrottet slutar (datum) • Product will be available (date)	1 5 0 4 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)?	
Tiedottamisen päivämäärä • Informeringsdatum • Date of the informing	
Tiedottamisen tapa • Informeringssätt • Method of informing	
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 Muita rinnakkaisvalmisteita saatavilla	

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.