

Lähetä ilmoitus turvapostina verkkosivun  
<https://securemail.fimea.fi/> kautta

1. Myyntilupanumero / EU-myyntilupanumero		
2. Syy saatavuushäiriöön		
3. Jos kyseessä on ihmisille tarkoitettu lääke, ovatko saatavuushäiriöilmoituksen syyt lääkelain 27 §:n 2 momentissa mainittuja? kyllä            ei		
Jos vastaatte kyllä on ilmoitukseen liitettävä selvitys syistä kahdella erillisellä lomakkeella englanniksi (cover letter ja notification report table ' Notification of withdrawn products'), jotka on toimitettava sekä Fimeaan että EMAan (withdrawnproducts@ema.europe.eu) yhdessä tämän lomakkeen kanssa.		
4. Onko kyseisestä valmisteesta saatavuushäiriöitä myös muissa EU/ETA-maissa?	kyllä	ei
Jos kyllä, tiedossanne olevat muut maat?		
5. Onko muille viranomaisille tiedotettu asiasta?	kyllä	ei
Jos kyllä, mille viranomaisille?		
6. Onko Fimeaan toimitettu hakemusasioita puutetilaan liittyen?	kyllä	ei
Onko hakemus:		
Poikkeuslupa-asia?	kyllä	ei
Velvoitevarastointi-asia?	kyllä	ei
Maahantuojaan liittyvä erityislupa-asia?	kyllä	ei
Muu lupa-asia kuin edellä mainitut?	kyllä	ei
7. Onko käyttötarkoitukseen saatavilla muita lääkevalmisteita?	kyllä	ei
Jos kyllä, ovatko nämä valmisteet vaihtokelpoisia?	kyllä	ei
8. Arvioitu kuukausittainen myynti pakkauksina		kpl
9. Montako pakkausta valmistetta on jäljellä lääketukukaupassa Suomessa?		kpl

10. Arvioitu markkinaosuus Suomessa ilmoitusajankohtana?	%
11. Lääkevalmistetta maahantuova lääketukkukauppa	