

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

1. Vnr-numero	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syistä kahdella erillisellä lomakkeella englanniksi (cover letter ja notification report table ' Notification of withdrawn products'), jotka on toimitettava sekä Fimeaan että EMAan (withdrawnproducts@ema.europe.eu) yhdessä tämän lomakkeen kanssa.		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? Jos kyllä, tiedossanne olevat muut maat?	kyllä	ei
5. Onko muille viranomaisille tiedotettu asiasta? Jos kyllä, mille viranomaisille?	kyllä	ei
6. Onko Fimeaan toimitettu hakemuseräjä puutetilaan liittyen? Onko hakemus: Poikkeuslupa-asia? Velvoitevarastointi-asia? Maahantuojaan liittyvä erityislupa-asia? Muu lupa-asia kuin edellä mainitut?	kyllä	ei
7. Onko käyttötarkoitukseen saatavilla muita lääkevalmisteita? 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 pakkauskokohtainen markkinaosuus Suomessa?	%
11. Lääkevalmistetta maahantuova lääketukkukauppa	
12. Seuraavan vahvistetun erän koko ja arvioitu saapumispäivä (kpl / pp.kk.vvvv)	
13. Ilmoittajan riskienhallintatoimet saatavuushäiriössä sekä ennaltaehkäisevät toimet saatavuushäiriöiden vähentämiseksi	