

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 • Anmälnans datum • Date of the notification	1 6 0 7 1 9
Ensimmäinen ilmoitus • Den första anmälan • First notification	<input checked="" type="checkbox"/>
Päivitys • Uppdatering • Updated notification	<input type="checkbox"/>
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 Miochol-E	
Lääkemuoto • Läkemedelsform • Pharmaceutical form Powder and solvent for instillation solution for intraocular use	
Pakkauskoko • Förpackningsstorlek • Package size 2 ml, combination pack	
Ihmisille tarkoitettu lääke • Humanläkemedel • Medicinal product for human	<input checked="" type="checkbox"/>
Eläimille tarkoitettu lääke • Veterinär läkemedel • Veterinary medicinal product	<input type="checkbox"/>
Velvoitevarastettava lääke • Obligatoriskt upplagrade läkemedel • Mandatory storaged medicinal products	kyllä / ja / yes <input type="checkbox"/> ei / nej / no <input checked="" type="checkbox"/>
Lääkevalmisteen käyttöaihe • Läkemedelspreparatets indikation • Indication of medicinal product Nopean miöosin aikaansaaminen kaihileikkauksissa. Vain sairaalakäyttöön.	
ATC-luokka • ATC-klass • ATC-code S01EB09	
VNR-numero • Nordiskt varunummer • Nordic article number 01 92 35	
Myyntilupa-/EU-myyntilupanumero • Marknadsförningstillståndets nummer / Marknadsförningstillståndets EU-nummer • Marketing authorization number/EU- marketing authorization number 1680	
Myyntiluvan haltija • Innehavaren av försäljningstillståndet • Marketing Authorisation Holder Dr. Gerhard Mann, Chem-pharm. Fabrik GmbH, DE	
Myyntiluvan haltijan tai hänen edustajansa yhteystiedot yhteydenottoa varten • Kontaktuppgifter till innehavare av försäljningstillståndet • Contact details of Marketing Authorisation Holder or its Representative Representative: Bausch + Lomb Nordic AB Söder Målarstrand 45 104 65 Stockholm e-mail: customerservice.nordic@bausch.com e-mail: linda.edman@bausch.com	

Saatavuuskatkos alkaa (pvm) • Avbrottet börjar (datum) • Product will be unavailable (date)	0 7 0 7 1 9
Saatavuuskatkos päättyy (pvm) • Avbrottet slutar (datum) • Product will be available (date)	1 5 0 8 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)?	
Tamro and Terveystalo	
Tiedottamisen päivämäärä • Informeringsdatum • Date of the informing	1 0 0 7 1 9
Tiedottamisen tapa • Informeringssätt • Method of informing	
Tamro was informed via e-mail. Tamro then informed Terveystalo	
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	
The product is not interchangeable. We are currently searching for foreign packs.	
The rro cause of the Out of Stock is capacity issues at the production plant. Bwlow messures has been taken in order to solve the issue:	
1) Capacity at production plant has now doubled since early Q2. 2) Staff working 7 days a week to reduce the bottleneck on the packaging line. 3)Plant usually shut down for 2 weeks in August however will only shut down for 1 week in August. Packaging and labs will remain open during this time.	
Jos kyseessä on ihmisille tarkoitettu lääke, ovatko saatavuushäiriöilmoituksen syyt lääkelain 27 §:n 2 momentissa mainittuja?	
Om läkemedlet är ett humanläkemedel, är orsakerna för anmälingen om problem i tillgängnämnda 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 <input type="checkbox"/> ei / nej / no <input checked="" type="checkbox"/>	
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

Updating 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.