Lähetä ilmoitus sähköpostitse osoitteeseen:
kirjaamo@fimea.fi

| | |
|---|---|
| 1. Ilmoituksen päivämäärä | 12.11.2019 |
| 2. Ensimmäinen ilmoitus | ☐ |
| 3. Päivitetty ilmoitus | ☑ |
| Häiriöstä tehty ensimmäinen ilmoitus, päivämäärä | 12.11.2019 |
| 4. Katkos alkaa, päivämäärä | 13.11.2019 |
| 5. Katkoksen arvioitu päättymispäivämäärä | 31.12.2019 |
| 6. Vnr-numero | 029335 |
| 7. Lääkevalmisteen nimi | Abstral |
| 8. Vahvuus | 300 µg |
| 9. Lääkemuoto | Kielen alla liukeneva resoribletti |
| 10. Vaikuttava(t) aine(et) | Fentanyyli (sitraattina) |
| 11. Pakkauskoko | 30 |
| 12. Ihmisille tarkoitettu lääke | ☑ |
| 13. Eläimille tarkoitettu lääke | ☐ |
| 14. Velvoitevarastoitava lääke | kyllä ☐ ei ◉ |
| 15. ATC-luokka | N02AB03 |
| 16. Myyntiluvan haltija | Kyowa Kirin Holdings B.V. |
| 17. Myyntiluvan haltijan tai hänen edustajansa yhteystiedot yhteydenottoa varten | |
| Yritys | Kyowa Kirin Ab filial i Finland |
| Yhteyshenkilö | Jani Sällinen |
| Puhelin | 010-2355560 |
| Sähköposti | productfin@kyowakirin.com |

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**