

Föreskrift 12.2.2014
3952/03.01.2012

4/2014

**Föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet**
PARALLELLIMPORT AV LÄKEMEDELSPREPARAT

Bemyndiganden

Läkemedelslagen (395/1987) 2 § 4 mom., 23 a § 3 mom., 25 § 3 mom., 28 §
och 30 a § sådana de lyder i lag 773/2009.

Målgrupper

Läkemedelsfabriker
Läkemedelspartiaffärer
Personer som ansvarar för saluföring av läkemedelspreparat
Livsmedelssäkerhetsverket
Institutet för hälsa och välfärd
Finlands Röda Kors Blodtjänst

Ikraftträdande

Föreskriften träder i kraft den 12.2.2014 och gäller tills vidare

Föreskrift som upphävs

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas föreskrift
6/2010

INNEHÅLL

1. TILLÄMPNINGSOMRÅDE.....	3	6.1.1 Provförpackning.....	6
2. DEFINITIONER	3	6.1.2 Märkning av försäljningsemballage	6
3. FÖRHÅLLANDE TILL ANDRA FÖRESKRIFTER OCH ANVISNINGAR	4	6.1.3 Bipacksedel	7
4. FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR PARALLELLIMPORTERAT LÄKEMEDEL....	4	6.2 Behandling av ansökan	7
5. NÄRMARE KRAV ANGÅENDE FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND	5	6.3 Beviljande av försäljningstillstånd och dess giltighet	7
5.1 Sökande	5	6.4 Saluföring.....	8
5.2 Ompackning	5	7. ÄNDRINGAR I FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND ..	8
5.3 Handelsnamn	5	8. FÖRNYELSE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND	9
5.4 Förpackningsstorlek och -typ	6	9. ÖVRIGA FÖRPLIKTELSE SOM GÄLLER FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅNDET	9
5.5 Hållbarhetstid.....	6	10. HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING.....	10
6. ANSÖKAN OM FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND OCH BEHANDLING AV ANSÖKAN	6	11. IKRAFTTRÄDANDE	10
6.1 Bilagor till ansökan	6	SÄNDLISTA.....	11
		FÖR KÄNNEDOM.....	11
		BILAGA.....	12

1. TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

Denna föreskrift tillämpas på parallellimporterade läkemedelspreparat. Föreskriften gäller inte paralleldistribution av läkemedelspreparat som har beviljats försäljningstillstånd genom Europeiska unionens (EU) centraliserade förfarande. Särskilda anvisningar om detta har meddelats i följande publikationer:

- EMEA Information Regarding Notifications of Parallel Distribution of Centrally Authorised Medicinal Products (EMA/Ho/13397/04) och (EMA/Ho/2368/Rev1) samt
- EG-kommissionens meddelande C98/2016 (EGT C229, 22.7.1998).

2. DEFINITIONER

I denna föreskrift avses med

Fimea Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet;

anskaffningsland det land från vilket läkemedelspreparatet i fråga förs in i Finland;

direktimporterat preparat ett sådant läkemedelspreparat i förhållande till vilket parallellimport sker;

avgiftsförordningen social- och hälsovårdsministeriets förordning om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets avgiftsbelagda prestationer;

försäljningstillstånd för parallellimporterat läkemedel försäljningstillstånd för ett sådant läkemedelspreparat som redan har försäljningstillstånd i Finland, men som förs ut på marknaden av någon annan än innehavaren av försäljningstillståndet för det preparat som redan finns i handeln eller av en representant som av denna bemyndigats att importera preparatet;

parallellimportör en fysisk eller juridisk person som inte är innehavare av försäljningstillståndet för det läkemedelspreparat som redan saluförs i Finland eller representant som av denna bemyndigats att importera preparatet;

läkemedelsbehållare den förpackning som innehåller läkemedlet och som är i direkt kontakt med läkemedelspreparatet;

yttre förpackning den förpackning som omger läkemedelsbehållaren;

ompackning överföring av läkemedelsbehållaren från en förpackning till en annan, ommärkning och tillfogande av bipacksedel till preparatet.

3. FÖRHÅLLANDE TILL ANDRA FÖRESKRIFTER OCH ANVISNINGAR

Förutom denna föreskrift ska också kraven i följande föreskrifter som meddelats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) iakttas vid parallellimport:

- Fimeas föreskrift 4/2013, Säkerhetsövervakning av läkemedel
- Fimeas föreskrift 1/2012, Säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel
- Fimeas föreskrift 2/2013, Ansökan om och upprätthållande av försäljningstillstånd för och registrering av läkemedel
- Fimeas föreskrift och anvisning 4/2009 Produktfel
- Fimeas föreskrift 3/2013, Läkemedelspreparatets bipacksedel och märkning av försäljningsemballage

Följande av Fimeas anvisningar ska också beaktas:

- Anvisning 2/2013, Anmälan av läkemedelsbiverkningar
- Anvisning 1/2009 Anmälan om biverkningar av läkemedelspreparat givna till djur
- Anvisning 1/2013, Läkemedelspreparatets bipacksedel och märkning av försäljningsemballage

För import och marknadsföring av samt partihandel med läkemedelspreparat som säljs med stöd av försäljningstillstånd för parallellimport gäller vad som särskilt bestäms om import och marknadsföring av samt idkande av partihandel med läkemedel.

4. FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR PARALLELLIMPORTERAT LÄKEMEDEL

Förutsättningen för att tillståndet ska beviljas är att de villkor som anges i 21 d § (773/2009) i läkemedelslagen (395/1987) uppfylls. I annat fall måste försäljningstillstånd för läkemedelspreparatet sökas på det sätt som anges i Fimeas föreskrift om ansökan om och upprätthållande av försäljningstillstånd för och registrering av läkemedel.

Enligt 21 d § i läkemedelslagen får parallellimport inledas bara i förhållande till ett läkemedelspreparat för vilket det har beviljats försäljningstillstånd i Finland. För läkemedelspreparatet i fråga ska det finnas ett

gällande försäljningstillstånd också i anskaffningslandet. Anskaffningslandet måste höra till EU/EES-området.

Vid behandlingen av ansökningar om försäljningstillstånd för parallellimporterade läkemedelspreparat kontrollerar man att det finns en sådan likhet mellan preparaten att de kan betraktas som samma läkemedelspreparat. Läkemedelspreparaten behöver inte i alla avseenden vara identiska men den aktiva substansen ska vara den samma och läkemedlens komposition ska vara så lika varandra att skillnader i komposition inte ger upphov till skillnader i preparatens terapeutiska effekt eller säkerhet. En ansökan om tillstånd kan avslås med motiveringen att läkemedelspreparatet inte är tillräckligt lika det preparat som redan beviljats försäljningstillstånd i destinationsmedlemsstaten, eller att dess ursprung inte har tillräckligt samband med det preparat som redan beviljats försäljningstillstånd i destinationsmedlemsstaten.

Det får inte finnas terapeutiska skillnader mellan ett parallellimporterat läkemedelspreparat och det preparat som finns till salu. Preparaten kan i någon mån skilja sig från varandra i fråga om hjälpämnen och/eller mängden hjälpämnen, till exempel kan färgämnet vara ett annat.

5. NÄRMARE KRAV ANGÅENDE FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND

5.1 Sökande

Vid parallellimport kan försäljningstillståndet sökas av en parallellimportör. Parallellimportören anskaffar läkemedelspreparatet från anskaffningslandet, samt det eller låter det ompackas och svarar för att preparatet förs ut i handeln.

5.2 Ompackning

Ompackning ska utföras i en läkemedelsfabrik som har tillstånd för industriell framställning av läkemedel enligt vad som närmare bestäms i tillståndet för läkemedelsfabriken i fråga. Vid ompackning ska principerna för god tillverkningsledning följas. Ompackningen ska utföras i EU/EES-området.

5.3 Handelsnamn

Ett parallellimporterat läkemedelspreparat kan ha samma handelsnamn som det läkemedel som finns i handeln eller avvika från det. Om ett parallellimporterat läkemedelspreparats handelsnamn avviker från det direktimporterade, ska det uppfylla kraven i Fimeas föreskrift om ansökan om och upprätthållande av försäljningstillstånd för och registrering av läkemedel. Handelsnamnet kan också skilja sig från handelsnamnet i

anskaffningslandet. Därför kan det finnas två olika handelsnamn på läkemedelsbehållaren. I så fall måste detta särskilt anges på den yttre förpackningen.

Den som ansöker om försäljningstillstånd svarar själv för de rättsliga omständigheter som gäller handelsnamnet.

5.4 Förpackningsstorlek och -typ

Ett parallellimporterat läkemedelspreparat kan ha en annan förpackningsstorlek och typ av förpackning än det läkemedelspreparat som redan saluförs i Finland under förutsättning att skillnaderna inte kan antas medföra någon fara för folkhälsan. Skillnaden kan vara exempelvis förpackningssättet: direktimportören använder burk och parallellimportören blisterförpackning.

5.5 Hållbarhetstid

För parallellimporterade läkemedelspreparat godkänns den hållbarhetstid som har godkänts i anskaffningslandet, men den kan inte vara längre än den hållbarhetstid som godkänts för det läkemedelspreparat som finns i handeln i Finland. Parallellpreparatets sista användningsdag ska alltid tydligt anges på både läkemedelsbehållaren och den yttre förpackningen.

6. ANSÖKAN OM FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND OCH BEHANDLING AV ANSÖKAN

Försäljningstillstånd för parallellimporterade läkemedelspreparat ska sökas på den blankett som finns som bilaga till denna föreskrift. Blanketten finns också på Fimeas webbplats (www.fimea.fi). Den som fyller i ansökningsblanketten ska följa de anvisningar som medföljer blanketten och till blanketten foga nödvändiga utredningar.

6.1 Bilagor till ansökan

6.1.1 Provförpackning

Provförpackning krävs för en förpackningsstorlek och separat för varje anskaffningsland. Anskaffningslandet ska tydligt anges på varje provförpackning.

6.1.2 Märkning av försäljningsemballage

Vid märkning av parallellimporterade preparat ska Fimeas föreskrift Läkemedelspreparatets bipacksedel och märkning av försäljningsemballage följas. På den yttre förpackningen och bipacksedeln ska dessutom anges namn och adress för parallellimportören och den som utfört ompackningen samt namn på tillverkaren i anskaffningslandet.

Vid utformningen av förslag till märkning av försäljningsemballage ska Fimeas anvisning Läkemedelspreparatets bipacksedel och märkning av försäljningsemballage beaktas.

6.1.3 Bipacksedel

När det gäller bipacksedlar för parallellimporterade preparat ska Fimeas föreskrift Läkemedelspreparatets bipacksedel och märkning av försäljningsemballage (www.fimea.fi) följas. Vid utformningen av förslag till bipacksedel ska dessutom Fimeas anvisning Läkemedelspreparatets bipacksedel och märkning av försäljningsemballage beaktas.

6.2 Behandling av ansökan

Ansökan med bilagor ska skickas till Fimea (se adressuppgifter på Fimeas webbplats www.fimea.fi). Ansökan förhandsgranskas efter att den tagits emot. Vid förhandsgranskningen kontrolleras att ansökan är korrekt gjord och att den innehåller alla nödvändiga handlingar och bilagor. Den sökande informeras omedelbart om eventuella brister i ansökan och ska inom två veckor lämna in de handlingar som saknas. Om ansökan inte kompletteras, uppmanas den sökande återta sin ansökan. I sådana fall skickas handlägningsavgiften för ansökan samt ansökan med alla handlingar tillbaka till den sökande på sökandens bekostnad.

När ansökan har förhandsgranskats, skickar Fimea en förfrågan till myndigheterna i anskaffningslandet för att kontrollera att det för läkemedelspreparatet i fråga finns ett gällande försäljningstillstånd i anskaffningslandet. Samtidigt kontrolleras uppgifterna om bl.a. tillverkare, innehavare av försäljningstillstånd, fullständig sammansättning, hållbarhetstid och förvaringsförhållanden.

Vid behandlingen av ärendet tas det i betraktande att det inte är fråga om en sedvanlig vetenskaplig bedömning, såsom vid ansökan om försäljningstillstånd, utan om handläggning av ett ärende i ett administrativt förfarande. När ansökan behandlas ska de tidsfrister som anges i 10 a § i läkemedelsförordningen (693/1987) iakttas, men med beaktande av den tid som myndigheterna i anskaffningslandet behöver för att kontrollera uppgifter och för att få eventuella tilläggsuppgifter av sökanden.

6.3 Beviljande av försäljningstillstånd och dess giltighet

Försäljningstillstånd beviljas med stöd av 24 § 1 mom. i läkemedelslagen (773/2009) för fem år räknat från dagen för beviljandet. Försäljningstillståndet gäller dock bara så länge som det läkemedelspreparat i förhållande till vilket parallellimporten sker har ett giltigt försäljningstill-

stånd i anskaffningslandet. Det är parallellimportörens skyldighet att kontrollera att varje parti som förs in i landet har ett giltigt försäljningstillstånd i anskaffningslandet. Om försäljningstillståndet upphör att gälla i anskaffningslandet, ska parallellimportören omedelbart meddela Fimea detta.

Årsavgiften för parallellimporterade läkemedelspreparat ska betalas i enlighet med bestämmelserna i avgiftsförordningen. Tillståndet upphör att gälla, dvs. förfaller, om årsavgiften inte betalas inom utsatt tid.

Om försäljningstillståndet förfaller ska parallellimportören omedelbart dra tillbaka alla parallellimporterade läkemedelspreparat som finns i handeln (i partiaffärer, apotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler).

6.4 Saluföring

Bestämmelserna beträffande saluföringen av läkemedelspreparat som beviljats försäljningstillstånd, i Fimeas föreskrift Ansökan om och upprätthållande av försäljningstillstånd för och registrering av läkemedel, gäller också parallellimporterade läkemedelspreparat. Parallellimportören ska separat för varje anskaffningsland anmäla när ett preparat från ett nytt anskaffningsland för första gången förs ut i handeln.

Enligt 29 §, 1 mom. 3 punkten i läkemedelslagen om ett läkemedelspreparat inte har förts ut i handeln inom tre år från det att försäljningstillståndet för parallellimport beviljades eller om det har varit ett tre års kontinuerligt avbrott i saluhållningen förfaller försäljningstillståndet för det parallellimporterade läkemedelspreparatet.

7. ÄNDRINGAR I FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND

Parallellimportören ska följa upp eventuella förändringar gällande det originalpreparat som finns i handeln. Om bipacksedeln för det preparat som finns i handeln ändras på ett sätt som förutsätter tillstånd, ska parallellimportören utan dröjsmål lämna nya förslag till bipacksedel till Fimea för godkännande. Utöver foljebrevet och de nya förslagen till bipacksedel ska till anmälan fogas de tidigare godkända dokumenten, där ändringarna är tydligt markerade.

Vid ansökningar/meddelanden som gäller förändringar som sker på initiativ av parallellimportören (till exempel byte till en ny förpackningsstorlek) ska det som bestäms om ändringar av läkemedelspreparat i Fimeas föreskrift om ansökan om och upprätthållande av försäljningstillstånd för och registrering av läkemedel iaktas.

Ändringar i märkningen av försäljningsemballage eller bipacksedlar ska anmälas till Fimea i enlighet med den ovan nämnda föreskriften 90 dygn innan ändringen genomförs. Ändringen kan genomföras om Fimea inte meddelar att den inte godkänns. Parallellimportören ska dessutom an-

söka/anmäla om alla förändringar i anskaffningslandets preparat på det sätt som anges i föreskriften i fråga.

Vid ansökan om ett nytt anskaffningsland utöver de anskaffningsländer som redan ingår i försäljningstillståndet för parallellimporterat läkemedelspreparat, ska innehavaren av försäljningstillståndet lämna in en ansökan till Fimea om en utökning av antalet anskaffningsländer i förhållande till det ursprungliga försäljningstillståndet.

För ansökningar ska betalas en handlägningsavgift enligt gällande avgiftsförordning. När den här föreskriften utföras gäller förordningen 233/2013, som har trätt i kraft den 1.4.2013.

8. FÖRNYELSE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND

Enligt 24 § i läkemedelslagen gäller ett försäljningstillstånd för parallellimporterat läkemedelspreparat i fem år och måste efter det förnyas. Ansökan om förnyelse av försäljningstillstånd ska för humanläkemedel lämnas till Fimea senast nio månader och för veterinärmedicinska läkemedel minst sex månader innan försäljningstillståndet upphör att gälla. Ett försäljningstillstånd är i kraft under den tid som ansökan om förnyelse behandlas. Om ingen ansökan lämnas in, förfaller försäljningstillståndet och upphör därmed att gälla.

Ett försäljningstillstånd för parallellimporterat läkemedelspreparat ska förnyas minst en gång och det förnyade tillståndet gäller tills vidare. Av orsaker som har att göra med läkemedelssäkerheten kan ett tillstånd dock förnyas ytterligare en gång för fem år.

Ansökningar om förnyelse av försäljningstillstånd för parallellimporterade läkemedelspreparat görs skriftligt på samma blankett som ansökan om försäljningstillstånd.

Till ansökan ska utöver ansökningsblanketten också fogas en bekräftelse på att läkemedelspreparatet har ett giltigt försäljningstillstånd i anskaffningslandet och att det för parallellimportörens del inte har skett några förändringar i försäljningstillståndet.

9. ÖVRIGA FÖRPLIKTELSER SOM GÄLLER FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅNDET

Enligt kapitel 4 a i läkemedelslagen är parallellimportören skyldig att följa upp biverkningarna av sina läkemedelspreparat och produktfel hos preparaten samt anmäla uppgifterna till Fimea. För att kunna spåra ompackade partier samt åtgärda och anmäla produktfel på ett ändamålsenligt sätt ska parallellimportören föra bok över ursprung, importerade mängder och partinummer för parallellimporterade läkemedelspreparat. På begäran ska dessa uppgifter utan dröjsmål lämnas till Fimea.

Dessutom ska parallellimportören upprätta periodiska översikter över läkemedelssäkerheten på det sätt som avses i Fimeas föreskrifter om säkerhetsövervakning av samt en sammanfattning (Clinical Overview), som innehåller väsentlig information för bedömning av läkemedlets nytta-riskförhållande, på det sätt som avses i föreskrifterna om läkemedel och ansökan om och upprätthållande av försäljningstillstånd för och registrering av läkemedel för de fall då direktimportörens motsvarande läkemedelspreparat inte längre finns på marknaden i Finland.

Parallellimportören omfattas också av lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008).

10. HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING

Fimea ger på begäran handledning och rådgivning beträffande tillämpningen av föreskriften.

11. IKRAFTTRÄDANDE

Denna föreskrift träder i kraft 12.2.2014.

Sinikka Rajaniemi
Överdirektör

Merja Laakso
Koordinator för försäljningstillstånd

SÄNDLISTA

Läkemedelsfabriker
Läkemedelspartiaffärer
Personer med ansvar för saluföring av läkemedelspreparat
Föreningen för Parallelimportörer av Läkemedel i Finland rf
Livsmedelssäkerhetsverket (Evira)
Institutet för hälsa och välfärd
Finlands Röda Kors Blodtjänst

FÖR KÄNNEDOM

Social- och hälsovårdsministeriet
Arbets- och näringsministeriet
Jord- och skogsbruksministeriet
Folkpensionsanstalten

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira)
Konsumentverket
Läkemedelsindustrin rf
Veterinärmedicinimportörerna
Livsmedelssäkerhetsverket
Apoteksvarugrossisterna
Läkemedelsindustrin rf
Helsingfors universitet, veterinärmedicinska fakulteten
Helsingfors universitet, farmaceutiska fakulteten
Helsingfors universitet, medicinska fakulteten
Östra Finlands universitet, hälsovetenskapliga fakulteten

Uleåborgs universitet, medicinska fakulteten
Tammerfors universitet, medicinska fakulteten
Åbo universitet, medicinska fakulteten
Åbo Akademi, institutionen för biokemi och farmaci
Finlands apotekareförbund
Finlands Veterinärförbund
Finlands Farmaciförbund
Finlands Tandläkarförbund
Finlands Läkarförbund
Finlands Provisorförening
Finlands Kommunförbund
Helsingfors universitetsapotek
Kuopio universitetsapotek

BILAGA

1. Anvisningar för den som fyller i blanketten

Blanketten kan fyllas i på finska, svenska eller engelska. En separat ansökningsblankett ska fyllas i för varje preparat. Om försäljningstillstånd söks för samma parallellimporterade läkemedelspreparat från flera anskaffningsländer, ska en separat ansökan lämnas in för varje land.

På ansökningsblanketten ska alltid uppges grunduppgifterna om läkemedelspreparatet: namn, styrka, läkemedelsform och aktiv substans/aktiva substanser. Dessutom ska följande uppgifter fyllas i: förpackningsstorlek/-storlekar och typ/typer av förpackning. Vidare krävs fullständiga uppgifter om parallellimportören och läkemedelspreparatet i anskaffningslandet. Sådana uppgifter är bl.a. preparatets namn och styrka, försäljningstillståndets nummer, innehavare av försäljningstillstånd i anskaffningslandet och läkemedelspreparatets tillverkare. I blanketten ska också uppges nödvändiga uppgifter om det läkemedelspreparat som finns i handeln.

2. Provförpackning

Prov på en förpackningsstorlek krävs separat för varje anskaffningsland. Anskaffningslandet ska anges tydligt på varje provförpackning.

3. Märkning av försäljningsemballage

För varje förpackningsstorlek ska bifogas utkast (till exempel gjorda med dataprogram) till finsk-/svenskspråkiga förslag till märkning av försäljningsemballage.

Märkningen av försäljningsemballaget ska utföras på både den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren. Om handelsnamnen på den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren skiljer sig från varandra, måste detta särskilt anges på den yttre förpackningen. I fall läkemedelspreparatets utseende (till exempel färgen) skiljer sig från det originalpreparat som finns i handeln, ska detta anges på den yttre förpackningen. För varje anskaffningsland ska lämnas separata förslag till märkning av försäljningsemballaget.

4. Uppgifter om ompackningen

I ansökan ska finnas uppgifter om ompackningen. Till ansökan ska fogas uppgifter om koncessionen för den läkemedelsfabrik som utför ompackningen eller ett intyg utfärdat av myndigheterna med motsvarande uppgifter.

5. Betalningsverifikat

Till ansökan ska bifogas ett intyg över att handlägningsavgiften är betald, till exempel en kopia av betalningsverifikatet. Handlägningsavgiften ska betalas innan ansökan lämnas till Fimea. Av verifikatet ska framgå läkemedelspreparatets namn, styrka och läkemedelsform samt den sökandes namn. Handlägningsavgiften fastställs med stöd av social- och hälsovårdsministeriets förordning om Fimeas avgiftsbelagda prestationer. Fimeas bankuppgifter finns på Fimeas webbplats (www.fimea.fi).

6. Bipacksedel

Till ansökan bifogas förslag till finsk- och svenskspråkiga bipacksedlar.

Parallellimportörens skyldighet att informera innehavaren av försäljningstillståndet för det originalpreparat som saluhålls i Finland

Till ansökan om parallellimport från länder som anslutits till Europeiska Unionen efter den 1.5.2004 ska fogas ett skriftligt intyg över att parallellimportören skriftligen har meddelat innehavaren av försäljningstillståndet för det originalpreparat som saluhålls i Finland om sin ansökan en månad innan ansökan lämnades till Fimea. Med ansökan ska följa en kopia av detta skriftliga meddelande.

Föreskrift
ISSN-L 1798-6567
ISSN 1798-6567



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PB 55, 00034 FIMEA | Tfn 029 522 3341 | registratur@fimea.fi | www.fimea.fi | FO-nummer 0921536-6