

- Myyntilupahakemus · Ansökan om försäljningstillstånd · Application for marketing authorisation
- Hankintamaalajennushakemus · Ansökan om utvidgning av anskaffningsland · Application for the extension of the country of acquisition
- Myyntiluvan uudistamishakemus · Ansökan om förnyelse av försäljningstillstånd · Application for renewal of marketing authorisation

## 1 Tiedot lääkevalmisteesta · Uppgifter om läkemedelspreparatet · Details of the medicinal product

---

- 1.1 Lääkevalmisteen nimi · Namnet på läkemedelspreparatet · Name of the medicinal product
- 1.2 Vahvuus · Styrka · Strength
- 1.3 Lääkemuoto · Läkemedelsform · Pharmaceutical form
- 1.4 Vaikuttava(t) aine(et) · Verksam(t) ämne (verksamma ämnen) · Active substance(s)
- 1.5 Pakkauskoko ja -tyyppi/pakkauskoot ja -tyypit · Förpackningsstorlek och -form/förpackningsstorlekar och -former · Pack size(s) and type(s)

## 2 Tiedot hankintamaan lääkevalmisteesta · Uppgifter om anskaffningslandets läkemedelspreparat · Details of the medicinal product in the country of acquisition

---

- 2.1 Hankintamaa · Anskaffningsland · Country of acquisition
- 2.2 Lääkevalmisteen nimi · Namnet på läkemedelspreparatet · Name of the medicinal product
- 2.3 Vahvuus · Styrka · Strength
- 2.4 Lääkemuoto · Läkemedelsform · Pharmaceutical form
- 2.5 Myyntilupanumero · Nummer på försäljningstillstånd · Marketing authorisation number
- 2.6 Myyntiluvan haltija, nimi ja osoite · Innehavare av försäljningstillstånd, namn och adress · Marketing authorisation holder, name and address
- 2.7 Valmistaja, nimi ja osoite · Tillverkare, namn och adress · Manufacturer, name and address
- 2.8 Hakemukseen liitettävän hankintamaan näytteen pakkauskoko ja pakkaustyyppi · Förpackningsstorlek och förpackningsform av anskaffningslandets prov som bifogas till ansökan · Pack size and type of the sample from the country of acquisition attached to the application

### 3 TIEDOT SUOMESSA MYYNTILUVAN SAANEESTA ALKUPERÄISESTÄ LÄÄKEVALMISTEESTA · UPPGIFTER OM DET URSPRUNGLIGA LÄKEMEDELSPREPARATET SOM HAR FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND I FINLAND · DETAILS OF THE ORIGINAL MEDICINAL PRODUCT GRANTED MARKETING AUTHORISATION IN FINLAND

---

- 3.1 Lääkevalmisteen nimi · Namnet på läkemedelspreparatet · Name of the medicinal product
- 3.2 Vahvuus · Styrka · Strength
- 3.3 Lääkemuoto · Läkemedelsform · Pharmaceutical form
- 3.4 Myyntilupanumero · Nummer på försäljningstillstånd · Marketing authorisation number
- 3.5 Myyntiluvan haltija, nimi ja osoite · Innehavare av försäljningstillstånd, namn och adress · Marketing authorisation holder, name and address
- 3.6 Myyntiluvan haltijan valtuuttama maahantuoja Suomessa, nimi ja osoite · Importör i Finland som bemyndigats av innehavaren av försäljningstillståndet, namn och adress · Importer in Finland authorised by the marketing authorisation holder

### 4 HAKEMUKSEN LIITTEET · BILAGOR TILL ANSÖKAN · APPENDICES TO THE APPLICATION

---

- 4.1  Rinnakkaistuojan tukkukauppalupa Suomessa (Uusi rinnakkaistuoja) · Parallelimportörens partihandelstillstånd i Finland (Ny parallelimportör) · Wholesale authorisation in Finland of the parallel importer (New parallel importer)
- 4.2  Selvitys uudelleenpakkaamisesta · Utredning om ompackningen · Declaration of repackaging
- 4.3  Uudelleenpakkaajan toimilupa (Uusi rinnakkaistuoja) · Ompackarens licens (Ny parallelimportör) · Licence of the repackager (New parallel importer)
- 4.4  Uudelleenpakkaajan ja rinnakkaistuojan välinen sopimus (Uusi rinnakkaistuoja) · Avtalet mellan ompackaren och parallelimportören (Ny parallelimportör) · Agreement between the repackager and the parallel importer (New importer)
- 4.5  Ehdotukset myyntipäällysmarkkinöistä · Förslag till märkning av försäljningsemballage · Labelling proposals
- 4.6  Pakkauseloste-ehdotus · Förslag till bipacksedel · Package leaflet proposal
- 4.7  Näytepakkaus hankintamaasta, yhdestä pakkauskoosta · Provförpackning från anskaffningslandet, av en förpackningsstorlek · A sample package from the country of acquisition, of one pack size
- 4.8  Tosite käsittelymaksun suorittamisesta · Kvitto på erlagd handläggningsavgift · Receipt for payment of the processing fee
- 4.9  Kopio ilmoituksesta alkuperäisvalmisteen myyntiluvan haltijalle, kun hankintamaana on 1.5.2004 Euroopan Unioniin liittynyt uusi jäsenvaltio (Ei koske Maltaa ja Kyprosta) · En kopia av anmälan till innehavaren av försäljningstillståndet för originalpreparatet, när anskaffningslandet är en ny medlemsstat som anslutit sig till den Europeiska unionen den 1.5.2004 (Gäller inte Malta eller Cypern) · A copy of the notification to the marketing authorisation holder of the original product, when the country of acquisition is a new member state that joined the European Union 1 May 2004 (does not apply to Malta or Cyprus)

### 5 RINNAKKAISTUONTIVALMISTEEN MYYNTILUVAN HAKIJAN TIEDOT · UPPGIFTER OM SÖKANDEN AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅNDET FÖR LÄKEMEDELSPREPARAT I PARALLELIMPORT · DETAILS OF THE APPLICANT OF THE MARKETING AUTHORISATION FOR A PRODUCT IMPORTED IN PARALLEL

---

- 5.1 Hakijan nimi · Namnet på sökanden · Name of the applicant
- 5.2 Katuosoite · Gatadress · Street address
- 5.3 Postilokero · Postbox · Postal box
- 5.4 Postinumero ja paikkakunta · Postnummer och ort · Postal code and place
- 5.5 Maa · Land · Country

5.6 Puhelintiedot · Telefonuppgifter · Telephone details

5.7 Telefax · Telefax · Fax

5.8 Sähköpostiosoite · E-postadress · E-mail

5.9 Hakijan valtuuttaman yhteyshenkilön tiedot hakemusvaiheessa · Uppgifterna i ansökningsstadiet av kontaktpersonen som bemyndigats av sökanden · Details of the contact person authorised by the applicant during the application

5.10 Nimi · Namn · Name

5.11 Osoite · Adress · Address

5.12 Puhelinnumero · Telefonnummer · Telephone number

5.13 Telefax · Telefax · Fax

5.14 Sähköpostiosoite · E-postadress · E-mail

**6 HAKIJAN TAI VALTUUTETUN ASIAMIEHEN ALLEKIRJOITUS · UNDERSKRIFT AV SÖKANDEN ELLER DET BEMYNDIGADE OMBUDET · SIGNATURE OF THE APPLICANT OR THE AUTHORISED AGENT**

---

6.1 Paikka ja päivämäärä · Ort och datum · Place and date

6.2 Allekirjoitus ja nimenselvennys · Underskrift och namnförtydligande · Signature and name in block letters