

Skicka anmälan som säker post via webbsidan
<https://secmail.fimea.fi/>

| | | |
|--|---|-----|
| 1. Nordiskt varunummer | Marknadsförningstillståndets nummer / EU-nummer | |
| 2. Orsaken till problem i tillgången | | |
| 3. Är orsaken till anmälan gällande ett humanläkemedel någon av dem som nämns i 27§ 2 mom. Läkemedelslagen? ja nej | | |
| Om svaret är jakande bör en utredning över orsakerna bifogas till denna anmälan medelst två separata blanketter (cover letter och notification report table ' Notification of withdrawn products'), vilka, tillsammans med den här blanketten, skall skickas såväl till Fimea som till EMA (withdrawnproducts@ema.europe.eu). | | |
| 4. Förekommer brist på denna produkt även i andra EU/EES-länder? | ja | nej |
| Om svaret är jakande, vilka länder gäller det enligt er nuvarande information? | | |
| 5. Har andra myndigheter informerats i ärendet? | ja | nej |
| Om svaret är jakande, vilka myndigheter? | | |
| 6. Har några ansökningsärenden levererats till Fimea in anslutning till problem i tillgången? | ja | nej |
| Gäller ansökan: | | |
| Partvis befrielse från villkoren i förstäljningstillståndet? | ja | nej |
| Eller obligatorisk lagring? | ja | nej |
| Ett specialtillstånd i anslutning till importören? | ja | nej |
| Ett tillståndsärende annat än de ovan nämnda? | ja | nej |
| 7. Finns det läkemedel på marknaden avsedda för samma indikation? | ja | nej |
| Om ja, är dessa läkemedel utbytbara på apotek? | ja | nej |
| 8. Uppskattad försäljning (förpackningar per månad)? | | st |
| 9. Hur många förpackningar finns det kvar inom partihandeln i Finland? | | st |

10. Uppskattad marknadsandel för angiven förpackningsstorlek i Finland?

%

11. Partihandel som importerar läkemedelspreparatet