

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till denna anmälan medelst två separata blanketter (cover letter och notification report table ' Notification of withdrawn products'), vilka, tillsammans med den här blanketten, skall skickas såväl till Fimea som till EMA (withdrawnproducts@ema.europe.eu).		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	
12. Storlek av nästa bekräftade parti och dess estimerade ankomstdag (st. / dd.mm.åååå)	
13. Anmälarens riskhanteringsåtgärder som vidtas p.g.a. störningen och förebyggande åtgärder för att minska antalet störningar	