

**Ansøgning om markedsføringstilladelse til parallelimport af et allerede godkendt lægemiddel**

(Jf. kap. 4 i lovbekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 med senere ændringer).
Der skal udfyldes et ansøgningsskema for hvert land, der søges parallelimport fra.

|  |  |
| --- | --- |
| Navn på det direkte forhandlede præparat iDanmark: |       |
| Markedsføringstilladelsesnummeret for det direkte forhandlede præparat i Danmark: |       |
| Forslag til navn på det parallelimporterede præparat i Danmark: |       |
| Lægemiddelform: |       |
| Styrke: |       |
| Lægemiddelstof(fer): |       |
| Er lægemidlet et biologisk produkt? | Ja: | Nej: |  |
|  |       |       |  |
| Indeholder lægemidlet stoffer, som er omfattet af Bekendtgørelse om Euforiserende stoffer: | Ja: | Nej: |  |
|  |       |       |  |
| Har I tidligere fået godkendt dette lægemiddel til parallelimport fra et andet eksportland: | Ja: | Nej: |  |
|  |       |       |  |
| Hvis ja til ovenstående, oplys markedsføringstilladelsesnummer i Danmark: |       |
| Navn på det land, hvorfra præparatet parallelimporteres (eksportlandet): |       |
| Navn på det parallelimporterede præparat i eksportlandet: |       |
| Markedsføringstilladelsens nummer i eksportlandet: |       |
| Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen i eksportlandet: |       |
| Navn og adresse på fremstilleren i eksportlandet: |       |
| Navn og adresse på den virksomhed/grossist, hvorfra det parallelimporterede præparat leveres: |       |
| Navn og adresse på parallelimportøren: |       |
| Beskrivelse af ometiketterings-/ompakningsproceduren, herunder navn og adresse på den/de virksomheder, hvor dette finder sted: | Beskrivelse:      |
|  | Navn og adresse på ompakker(e):      |
|  | Navn og adresse på frigiver(e) af lægemidlet:      |
| Benyttes én eller flere ompakkere/frigivere, der ikke tidligere er ansøgt af parallelimportøren og accepteret af Lægemiddelstyrelsen? (Fremstillertilladelse og GMP-certifikat for nye ompakkere/frigivere skal vedlægges) | Ja: | Nej: |  |
|  |       |       |  |
| Ved ansøgning om parallelimport fra et af følgende lande: Den Tjekkiske Republik, Estland, Letland, Litauen, Ungarn, Polen, Slovakiet, Slovenien, Bulgarien, Rumænien og Kroatien. Notifikation af indehaveren af patentet eller beskyttelsescertifikatet har fundet sted: | Ja: | Nej: | Dato: | Kopi af brev vedlægges: |
|  |       |       |       |       |
| Dato og underskrift: |       |

**Juni 2018**

**Udfyldt og udprintet formular underskrives og sendes til:**

**Lægemiddelstyrelsen,
Workflow,
Axel Heides Gade 1, 2300 København S**