1x1

**Ansøgning om forlængelse af markedsføringstilladelse til parallelimport**

**af et allerede godkendt lægemiddel**

(Jævnfør § 27 i lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler med senere ændringer (Lægemiddelloven)).

|  |  |
| --- | --- |
| Navn på det direkte forhandlede præparat i  Danmark: |  |
| Navn på det parallelimporterede præparat i Danmark: |  |
| Lægemiddelform: |  |
| Styrke: |  |
| Markedsføringstilladelsens nummer i Danmark på det parallelimporterede præparat: |  |
| Navn og adresse på parallelimportøren: |  |
| Dato og underskrift: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Navn på det land, hvorfra præparatet  parallelimporteres (eksportlandet): |  |
| Navn på det parallelimporterede præparat i  eksportlandet: |  |
| Markedsføringstilladelsens nummer i  eksportlandet: |  |
| Navn og adresse på registreringsindehaveren i eksportlandet: |  |
| Navn og adresse på fremstilleren i eksportlandet: |  |
| Beskrivelse af ometiketterings-/ompakningsproceduren: |  |
| Navn og adresse på ompakker(e): |  |
| Navn og adresse på frigiver(e) af lægemidlet: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Navn på det land, hvorfra præparatet  parallelimporteres (eksportlandet): |  |
| Navn på det parallelimporterede præparat i  eksportlandet: |  |
| Markedsføringstilladelsens nummer i  eksportlandet: |  |
| Navn og adresse på registreringsindehaveren i eksportlandet: |  |
| Navn og adresse på fremstilleren i eksportlandet: |  |
| Beskrivelse af ometiketterings-/ompakningsproceduren: |  |
| Navn og adresse på ompakker(e): |  |
| Navn og adresse på frigiver(e) af lægemidlet: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Navn på det land, hvorfra præparatet  parallelimporteres (eksportlandet): |  |
| Navn på det parallelimporterede præparat i  eksportlandet: |  |
| Markedsføringstilladelsens nummer i  eksportlandet: |  |
| Navn og adresse på registreringsindehaveren i eksportlandet: |  |
| Navn og adresse på fremstilleren i eksportlandet: |  |
| Beskrivelse af ometiketterings-/ompakningsproceduren: |  |
| Navn og adresse på ompakker(e): |  |
| Navn og adresse på frigiver(e) af lægemidlet: |  |

September 2023

**Udfyldt og underskrevet formular samt dokumentation sendes til Lægemiddelstyrelsen via Eudralink til parallelimport@dkma.dk**