

**Ansökan om godkännande av
parallellimporterat läkemedel för
försäljning/
Application for marketing authorization
for parallel importation**

Blanketten skickas till
behörig myndighet:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Uppgifter om läkemedlet:

Läkemedelsnamn/Name under which product is to be supplied in Sweden:

Styrka/Strength:

Läkemedelsform/Dosage form:

Administreringsvägar/Routes of administration:

Uppgifter om sökande:

Sökande/Applicant

e-postadress/e-mail

Adress/Address

Box/P.O. Box

Postnummer/Post code

Ort/ City

Land/Country

Telefon/Phone

Telefax

**Kontaktperson utsedd att föra sökandes talan/
Person authorized for communication on behalf of the applicant:**

Person authorized for communication on behalf of the applicant:

Namn/Name

e-postadress/e-mail

Adress/Address

Telefon/Phone

Postnummer/Post code

Ort/ City

Telefax

**1. Generell information om det parallellimporterade läkemedlet/
General information about the product to be imported**

1.1 Exporterande EU- eller EES-land/Exporting EU- or EEA state:

1.1.2 Skall notifiering ske enligt 6 § LVFS 2004:8? (Gäller endast om exportlandet är Estland, Lettland, Litauen, Polen, Slovakien, Slovenien, Tjeckien eller Ungern)/Shall the notification procedure as described in 6 § LVFS 2004:8 take place? (Applies only if the exporting country is Estonia, Latvia, Lithuania, Poland, Slovakia, Slovenia, the Czech Republic or Hungary?)

Ja/Yes

Nej/No

1.1.3 Om ja, har notifiering skett till den det berör senast 30 dagar innan denna ansökan lämnades till Läkemedelsverket?/If yes, has notification been given to the concerned party 30 days before this application was submitted to the Medical Products Agency?

1.2 Läkemedlets namn, läkemedelsform och styrka i exportlandet/Name of product, pharmaceutical dosage form and strength in the exporting state: Läkemedelsnamn/Name of the product:	
Styrka/Strength:	Läkemedelsform/Dosage form:
1.3 Försäljningsgodkännandets nummer i exportlandet/Marketing authorisation number of the marketing authorization in the exporting state:	
1.4 Namn och adress till innehavaren av försäljningsgodkännandet i exportlandet /Name and address of the holder of the above marketing authorization in the exporting state:	
Namn/Name	Adress/Address
1.5 Namn och adress till tillverkaren av läkemedlet/Name and adress of the Manufacturer of the product: (Med tillverkare avses den för vars räkning den sakkunniga personen fattar beslut om frisläppande/ <i>With manufacturer is understood person on behalf of whom the qualified person decides on release for sale</i>)	
Namn/Name	Adress/Address
2. Uppgifter om det i Sverige godkända läkemedlet (direktimporterat) som sökande refererar till/ Information about the existing marketing authorization in Sweden that covers the product (directly imported) which the applicant refers to:	
2.1 Läkemedelsnamn/Name of the product:	
Styrka/Strength:	Läkemedelsform/Dosage form:
2.2 Försäljningsgodkännandets nummer/Marketing authorization number:	
2.3 Namn och adress till innehavaren av ovan nämnda försäljningsgodkännande/ Name and adress of holder of the above marketing authorization:	
Namn/Name	Adress/Address
2.4 Innehavaren av ovan nämnda försäljningsgodkännande har notifierats/kommer att notifieras innan den parallellimporterade produkten marknadsförs/The holder of the above marketing authorization has been/will be notified prior to marketing of the parallel imported product: Vi har redan notifierat/We have notified already Vi kommer att notifiera innan produkten marknadsförs/We will notify prior to marketing of the product	

**3. Beskriv skillnaderna, inklusive märkning, mellan det direktimporterade läkemedlet och det parallellimporterade/
Describe the differences, including labelling, between the directly imported product and that to be imported**

Här anges inte bara påtagliga skillnader såsom t.ex. beträffande färg, brytskåra, utseende, storlek o.d. utan även skillnader beträffande förpackningsstorlek. Skillnader t.ex. beträffande antal tabletter i en tilltänkt förpackning jämfört med det direktimporterade läkemedlets förpackning skall anges./
Not only notable differences as e.g. concerning colour, break-mark, appearance, size etc. are stated here but also differences concerning pack sizes. Differences e.g. as to number of tablets for package to be imported compared with the package for the directly imported product has to be stated.

4. Uppgifter om ommärkning/ompackning / Information about relabelling/repackaging

4.1 Fullständiga uppgifter om ommärknings-/ompackningsproceduren/Full details of the relabelling/repackaging procedure:

4.2 Fullständiga uppgifter om egna specifikationer och testmetoder för kvalitetskontrollen utförda av sökande/Full details of the specifications and quality control test methods applied by the applicant

4.3 Namn, adress samt tillverkningsstillstånd och i förekommande fall tekniskt avtal för det/de företag som utför ompackningen/ommärkningen/Name, address and manufacturing authorization and, when appropriate, technical agreement of the company (ies) which carries (y) out the repackaging/relabelling

Namn/Name

Adress/Address

Tillverkningsstillstånd/manufacturing authorization

Tekniskt avtal/Technical agreement

5. Förpackningsinformation för den parallellimporterade produkten (ompackad/ommärkt)/Package data for the parallel imported product (repacked/relabelled)
5.1 Förpackningsstorlek(ar)/Package size(s):
5.2 Förpackning, läkemedelsbehållare/Package container
5.3 Hållbarhetstid/Shelf-life:
5.4 Förvaringsanvisningar/Storage conditions:
5.5 Hållbarhetstid (bruten förpackning)/Shelf-life (after first opening of container):
5.6 Förvaringsanvisningar (bruten förpackning)/Storage conditions (after first opening of container):
5.7 Hållbarhetstid (efter färdigställande)/Shelf-life (after reconstitution):
5.8 Förvaringsanvisningar (efter färdigställande)/Storage conditions (after reconstitution):

6. Bifoga förslag eller kopior på/Please supply drafts, or copies, of the:
<p>märkning på den inre läkemedelsbehållaren/label on the immediate container of the product</p> <p>märkning på den yttre behållaren eller kartongen/label on the outer container or carton</p> <p>bipacksedel/package leaflet</p>

7. Bifoga prov på samtliga förpackningar och förpackningsstorlekar som avses importeras från exportlandet/ Please enlose specimens of all the containers and sizes intended for importation from exporting state
7.1 Förpackningsstorlek(ar)/Package size(s):
7.2 Förpackning, läkemedelsbehållare/Package container:

Underskrift/Signature:	
Sökandens underskrift/Signature by applicant	
Namnförtydligande/Name in block letters	Datum för underskrift/Date of signature