**Søknad om markedsføringstillatelse for parallellimportert legemiddel**

Send ferdig utfylt skjema til post@dmp.no.

|  |
| --- |
| **1. Opplysninger om legemidlet i Norge** |
| 1.1. Handelsnavn som skal benyttes ved markedsføring av legemidlet i Norge:       |
| 1.2. Legemiddelform       |
| 1.3. Styrke*:*       |
| 1.4. Pakningsstørrelser:        |

|  |
| --- |
| **2. Opplysninger om firma som skal inneha markedsføringstillatelse for parallellimportert legemiddel i Norge** |
| 2.1. Firmanavn:       |
| 2.2. Adresse:       |
| 2.3.. Land:      |
| 2.4. Fakturaadresse:       |
| 2.5. E-post:       | 2.6. Telefon:       |

|  |
| --- |
| **3. Kontaktperson med fullmakt til å kommunisere på vegne av søker** |
| 3.1. Navn:       |  |
| 3.2. Adresse:       |
| 3.3. E-post:       | 3.4. Telefon:       |

|  |
| --- |
| **4. Opplysninger om legemidlet i eksportlandet**  |
| 4.1 Eksportland*:*       |
| 4.2 Handelsnavn:       |
| 4.3. Legemiddelform       |
| 4.4. Styrke*:*       |
| 4.5 MT-nr. i eksportlandet:       |
| 4.6 MT-innehavers navn og adresse i eksportlandet; <navn>, <by>, <land>       |
| 4.7 Tilvirker ansvarlig for batch release, navn og adresse:       |
| 4.8 Legemiddelforskriften § 4-8 b stiller særskilt krav til varsling for å kunne parallellimportere patentbeskyttet legemiddel fra enkelte EU-land. Se også Patentforskriften av 20. desember 1996 nr. 1162 § 109a.[ ]  Ja, varsel er sendt senest en måned før innsendelsen av denne søknaden. Dokumentasjon på at dette er gjort følger vedlagt [ ]  Nei, varsel er ikke sendt fordi legemiddelet ikke er patentbeskyttet i eksportlandet. |

|  |
| --- |
| 5. Opplysninger om det direkteimporterte legemidlet |
| 5.1 Handelsnavn:       |
| 5.2. Legemiddelform:       |
| 5.3. Styrke:       |
| 5.4 MT-nr.       | 5.5 Reseptgruppe       |
| 5.6 Navn og adresse til MT-innehaver; <Navn>, <By>, <Land>:       |

|  |
| --- |
| 6. Opplysninger om ometikettering/ompakking |
| 6.1. Beskrivelse av ometiketterings- og ompakkingsprossessen:       |
| 6.2. Ved reseptgruppe CF, angis ønsket pakningsstørrelser i hver reseptgruppeReseptgruppe F:      Reseptgruppe C:       |
| 6.3 Firmanavn:       |
| 6.4. Adresse:       |
| [ ]  Bekreftelse på tilvirkertillatelse ligger vedlagt |

|  |
| --- |
| 7. Beskrivelse av forskjeller mellom direkteimportert og parallellimportert preparat |
| 7.1 Forskjeller av betydning (merking og emballasje, farge, delestrek, fasong, størrelse):       |

|  |
| --- |
| **8. Vedlegg** |
| [ ]  Skan og/eller foto på indre og ytre emballasje samt av produkt[ ]  Utkast til merking av indre emballasje (mock-ups)[ ]  Utkast til merking på ytre emballasje (mock-ups)[ ]  Utkast til pakningsvedlegg |

|  |
| --- |
| **9. Underskrift** |
| Dato:       | Søkers underskrift:       |