****

**Søknad om legemiddel med unntak fra krav om markedsføringstillatelse (godkjenningsfritak)**
Legemidler til dyr

|  |
| --- |
| **Opplysninger om rekvirenten** |
| Navn:       | HPR-nummer:       |
| Adresse:       |
| E-postadresse:       | Telefon:       |
| Dato: |

|  |
| --- |
| **Opplysninger om legemiddelet** |
| Handelsnavn:       | Legemiddelform og styrke:       |
| Virkestoffnavn:       | Produsent:       |
| Preparatet skal brukes [ ]  i egen praksis, angi dyreart:      [ ]  på enkeltbesetning/enkeltdyr, angi dyreart og antall dyr:       | Mengde som skal brukes:       |
| [ ]  Preparatet skal brukes til matproduserende dyr.  |
| Ved bruk på enkeltbesetning/enkeltdyr, angi dyreeiers navn og adresse:       |
| Indikasjon:       |

|  |
| --- |
| **Begrunnelse**  |
| A. Tidligere behandling med godkjent legemiddel har hatt[ ]  utilstrekkelig effekt[ ]  uakseptable bivirkningerNavn på preparat som er blitt brukt tidligere:      [ ]  Bivirkningsmelding er sendt for preparat som er blitt brukt tidligere ([*se skjema*](https://legemiddelverket.no/veterinermedisin/bivirkningsmelding-for-legemidler-til-dyr)) | B. Godkjent legemiddel er ikke egnet til denne enkeltpasienten/pasientgruppen [ ]  etter resistenstesting[ ]  på grunn av advarsler, forsiktighetsregler eller kontraindikasjoner[ ]  på grunn av uegnet styrke, administrasjonsform eller andre forhold |
| C. [ ]  Mangler godkjent legemiddel til søkt indikasjon/dyreart |
| Begrunn valg av søkt legemiddel og hvorfor markedsført legemiddel ikke kan brukes:       |

|  |
| --- |
| **For DMP** |
| [ ]  søknad innvilges (fritar ikke for bestemmelser gitt med hjemmel i andre lover, forskrifter m.v.)[ ]  Søknad returneres[ ]  Søknad avslås[ ]  Se vedlagt informasjon/brev |
| Dato:       e.f.: |