

Umsókn

um heimild til innflutnings, sölu og dreifingar smáskammtalyfs
sbr. reglugerð nr. 967/2000

1. Heiti vöru:	
2. Efnaheiti (non-proprietary name):	
3. Stofntinktúra (hómopatahráefni):	Þynningarstig:
4. Lyfjaform:	5. Aðferð við lyfjagjöf:
6a. Nafn og heimilisfang umsækjanda (væntanlegs umboðsaðila): Nafn: Heimilisfang: Sími: Bréfsími:	
6b. Nafn og heimilisfang innflytjanda/dreifingaraðila: Nafn: Heimilisfang:	
6c. Tengiliður við Lyfjastofnun: Nafn: Sími:	
7. Afgreiðslutilhögun:	
Reitur fyrir Lyfjastofnun:	
Heimildarnúmer: _____	
Samþykkt: _____	Dagsetning: _____

Smáskammtalyf ætluð: mönnum dýrum

Eftirtalin gögn skulu fylgja umsókn:

- Sýnishorn af merkimiðum og ytri umbúðum (ef við á)
- Afrit af skráningum eða leyfum fyrir sama smáskammtalyf í öðrum aðildarríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu.
- TSE vottorð

Umsókn sendist til: Lyfjastofnun, Eiðistorgi 13-15, pósthólf 240, 172 Seltjarnarnes