**Umsókn um skráningu samhliða lyfs**

skv. ákvæðum lyfjalaga nr. 100/2020.

Sendist Lyfjastofnun, Vínlandsleið 14, 113 Reykjavík.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Lyf ætlað mönnum.**  |
|  | **Dýralyf.**  |
|  | **Endurnýjun umsóknar (leyfisnúmer samhliða innflutts lyfs): \_\_\_\_\_** |
|  | **Nýtt samhliða lyf.**  |
|  | **Nýtt lyfjaform samhliða lyfs.**  |
|  | **Nýr styrkleiki samhliða lyfs.**  |

|  |
| --- |
| Heiti samhliða lyfs: |
| Heiti fruminnflutts lyfs:  |
| Lyfjaform:  | Styrkleiki: |
| Lyfið gefið (íkomustaðir):  |
| Nafn (INN­ nafn) virks (virkra) innihaldsefnis(­a):  |
| Útflutningsland:  | Markaðsleyfisnúmer í útflutningslandi:  |
| Ábyrgur framleiðandi samhliða lyfs:  |
| Ábyrgur innflytjandi til útflutningslands, ef lyfið er ekki framleitt þar:  |
| Heildsala í útflutningslandi: |

|  |  |
| --- | --- |
| Umsækjandi (væntanlegur samhliða innflytjandi): | Umboð: |
| Heimilisfang:  | Heimilisfang:  |
| Pósthólf:  | Pósthólf:  |
| Land:  | Land:  |
| Sími:  | Sími:  |

**Tengiliður við Lyfjastofnun:**

|  |
| --- |
| Nafn: |
| Netfang: |
| Fyrirtæki: |
| Heimilisfang: |
| Sími: | Bréfsími: |

**Upplýsingar um samhliða lyf, sem óskað er skráningar á:**

|  |  |
| --- | --- |
| Handhafi markaðsleyfis í útflutningslandinu: | Ábyrgur framleiðandi: |
| Heimilisfang:  | Heimilisfang:  |
|  |  |
|  |  |
| Pósthólf:  | Pósthólf:  |
| Land:  | Land:  |
| Sími:  | Sími:  |
| Bréfsími:  | Bréfsími:  |

|  |  |
| --- | --- |
| Innflytjandi lyfsins í útflutningslandinu: | Heildsalalyfsins í útflutningslandinu |
| Heimilisfang:  | Heimilisfang:  |
|  |  |
|  |  |
| Pósthólf:  | Pósthólf:  |
| Land:  | Land:  |
| Sími:  | Sími:  |
| Bréfsími:  | Bréfsími:  |

**Nafn og magn virks (virkra) innihaldsefnis (-a) í einingu (t.d. í töflu, í ml o.s.frv.):**

|  |  |
| --- | --- |
| **Skráð sérlyf:** | **Samhliða lyf:** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Upplýsingar um skráð sérlyf:**

**Heiti lyfs:\_\_\_\_\_\_\_**

**Markaðsleyfisnúmer:\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |
| --- | --- |
| Handhafi markaðsleyfis: | Umboðsmaður: |
| Heimilisfang:  | Heimilisfang:  |
|  |  |
|  |  |
| Pósthólf:  | Pósthólf:  |
| Land:  | Land:  |
| Sími:  | Sími:  |
| Bréfsími:  | Bréfsími:  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Pakkningar:****Skráð lyf:** | **Pakkningar:****Samhliða lyf:** |
| Stærð: | Stærð: |
| Gerð umbúða: | Gerð umbúða: |
| Geymsluþol: | Geymsluþol: |
| Geymsluskilyrði: | Geymsluskilyrði: |
| Geymsluþol eftir að pakkning hefur verið rofin: | Geymsluþol eftir að pakkning hefur verið rofin: |
| Geymsluskilyrði eftir að pakkning hefur verið rofin: | Geymsluskilyrði eftir að pakkning hefur verið rofin: |
| Geymsluþol eftir að lyf hefur verið blandað: | Geymsluþol eftir að lyf hefur verið blandað: |
| Geymsluskilyrði eftir að lyf hefur verið blandað: | Geymsluskilyrði eftir að lyf hefur verið blandað: |

|  |  |
| --- | --- |
| Stærð: | Stærð: |
| Gerð umbúða: | Gerð umbúða: |
| Geymsluþol: | Geymsluþol: |
| Geymsluskilyrði: | Geymsluskilyrði: |
| Geymsluþol eftir að pakkning hefur verið rofin: | Geymsluþol eftir að pakkning hefur verið rofin: |
| Geymsluskilyrði eftir að pakkning hefur verið rofin: | Geymsluskilyrði eftir að pakkning hefur verið rofin: |
| Geymsluþol eftir að lyf hefur verið blandað: | Geymsluþol eftir að lyf hefur verið blandað: |
| Geymsluskilyrði eftir að lyf hefur verið blandað: | Geymsluskilyrði eftir að lyf hefur verið blandað: |

|  |  |
| --- | --- |
| Stærð: | Stærð: |
| Gerð umbúða: | Gerð umbúða: |
| Geymsluþol: | Geymsluþol: |
| Geymsluskilyrði: | Geymsluskilyrði: |
| Geymsluþol eftir að pakkning hefur verið rofin: | Geymsluþol eftir að pakkning hefur verið rofin: |
| Geymsluskilyrði eftir að pakkning hefur verið rofin: | Geymsluskilyrði eftir að pakkning hefur verið rofin: |
| Geymsluþol eftir að lyf hefur verið blandað: | Geymsluþol eftir að lyf hefur verið blandað: |
| Geymsluskilyrði eftir að lyf hefur verið blandað: | Geymsluskilyrði eftir að lyf hefur verið blandað: |

|  |  |
| --- | --- |
| Stærð: | Stærð: |
| Gerð umbúða: | Gerð umbúða: |
| Geymsluþol: | Geymsluþol: |
| Geymsluskilyrði: | Geymsluskilyrði: |
| Geymsluþol eftir að pakkning hefur verið rofin: | Geymsluþol eftir að pakkning hefur verið rofin: |
| Geymsluskilyrði eftir að pakkning hefur verið rofin: | Geymsluskilyrði eftir að pakkning hefur verið rofin: |
| Geymsluþol eftir að lyf hefur verið blandað: | Geymsluþol eftir að lyf hefur verið blandað: |
| Geymsluskilyrði eftir að lyf hefur verið blandað: | Geymsluskilyrði eftir að lyf hefur verið blandað: |

|  |  |
| --- | --- |
| Stærð: | Stærð: |
| Gerð umbúða: | Gerð umbúða: |
| Geymsluþol: | Geymsluþol: |
| Geymsluskilyrði: | Geymsluskilyrði: |
| Geymsluþol eftir að pakkning hefur verið rofin: | Geymsluþol eftir að pakkning hefur verið rofin: |
| Geymsluskilyrði eftir að pakkning hefur verið rofin: | Geymsluskilyrði eftir að pakkning hefur verið rofin: |
| Geymsluþol eftir að lyf hefur verið blandað: | Geymsluþol eftir að lyf hefur verið blandað: |
| Geymsluskilyrði eftir að lyf hefur verið blandað: | Geymsluskilyrði eftir að lyf hefur verið blandað: |

**Útfyllist ef breyta á áletrun á umbúðir eða umpakka lyfinu:**

**Hvar verður umpökkun (þ.m.t. breyting á áletrun) framkvæmd:**

|  |
| --- |
| Fyrirtæki: |
| Heimilisfang: |
| Sími: | Bréfsími: |

**Ábyrgur aðili fyrir að gefa lyfið frjálst (batch release) eftir breytingu (ef annar en ofangreindur):**

|  |
| --- |
| Fyrirtæki: |
| Heimilisfang: |
| Sími: | Bréfsími: |

**Lýsið breytingu áletrunar í sérstöku fylgiskjali.**

**Lýsið umpökkun og nýrri umbúðagerð í sérstöku fylgiskjali.**

|  |
| --- |
|  |

Staður og dagsetning

|  |
| --- |
|  |

Undirskrift umsækjanda

Lyfjastofnun EBL-136, útg. 3.0