**Søknad om markedsføringstillatelse for parallellimportert legemiddel**

Send ferdig utfylt skjema til [post@dmp.no](mailto: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 reseptgruppe  Reseptgruppe 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: |