**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: Netfang:** **6b. Nafn og heimilisfang innflytjanda/dreifingaraðila:****Nafn:****Heimilisfang:****6c. Tengiliður við Lyfjastofnun:****Nafn:** **Sími:**  |
| **7. Afgreiðslutilhögun:** |
| **Reitur fyrir Lyfjastofnun:****Heimildarnúmer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Samþykkt:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Dags.:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

Smáskammtalyf ætluð: mönnnum 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 skal senda á netfangið lyfjastofnun@lyfjastofnun.is