**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