**Umsókn um greiðsluþátttöku í ábendingu á leyfisskyldu lyfi – Líftæknilyfshliðstæða eða samheitalyf**

* **Kafli I:** Markaðsleyfishafi /umsækjandi skal fylla út alla reiti á eyðublaðinu. Umsókn telst ekki gild nema allir reitir hafi verið útfylltir.
* **Kafli II:** Fyllist út af Landspítala

**I. KAFLI - Grunnupplýsingar**

|  |
| --- |
| 1. Vinsamlegast fyllið inn eftirfarandi grunnupplýsingar: |
| Markaðsleyfishafi |  |
| Umboðsaðili |  |
| Nafn tengiliðar |  |
| Heimilisfang |  |
| Símanúmer |  |
| Netfang |  |

|  |
| --- |
| 2. Heiti lyfs og virkt innihaldsefni |
|  |
| 3. Hvert er lyfjaformið? |
|   |
| 4. Hver er styrkleikinn?  |
|  |
| 5. Setjið inn hlekk fyrir SmPC. |
|  |
| 6. Lyfjaflokkur (ATC-flokkur) |
|   |
| 7.

|  |  |
| --- | --- |
| Ábendingar frumlyfs sem hafa fengið samþykkta greiðsluþátttöku, sjá https://www.lyfjastofnun.is/verd-og-greidsluthatttaka/akvardanir-verd-greidsluthatttoku/ | Merkið við með x við þær ábendingar sem sótt er um fyrir líftæknilyfshliðstæðu eða samheitalyf |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

 |
|  |
|  |
| 8. Annað sem vert er að taka tillit til: |

**II. Kafli - Umsögn Lyfjanefndar Landspítala**

|  |
| --- |
| 1. Heildarumsögn Lyfjanefndar Landspítala: |

|  |
| --- |
| 2. Samantekt Lyfjanefndar á klínísku og hagrænu mati: |

|  |
| --- |
| 3. Dagsetning og nafn þess sem tók saman: |