**Umsókn um birtingu upplýsinga í sérlyfjaskrá og lyfjaverðskrá[[1]](#footnote-2)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Heiti lyfs** |  |
| **Norrænt Vnr.** | **Lyfjaform** | **Styrkur** | **Pakkningastærð**  | **Pakkningagerð**  | **Efnisgerð umbúða** | **Markaðsleyfisnúmer** | **Heildsala** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

Hakið í viðeigandi reit:

[ ]  Nýtt lyf [ ]  Ný pakkningastærð [ ]  Breytt heiti lyfs (á einungis við um lyfjaverðskrá)

[ ]  Nýtt lyfjaform [ ]  Ný pakkningagerð [ ]  Breytt Vnr. [sjá reit neðar fyrir skýringar]

[ ]  Nýr styrkleiki [ ]  Breyting úr R í L

Staðfestið með haki í reiti hér fyrir neðan að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

[ ]  Íslenskt markaðsleyfi hefur verið gefið út.

[ ]  Íslenskir lyfjatextar til samræmis við markaðsleyfið liggja fyrir.

[ ]  Lyfið skal merkt rauðum varúðarþríhyrningi. [ ]  Merking með rauðum varúðarþríhyrningi á ekki við.

[ ]  Pakkningar sem á að markaðssetja eru í samræmi við hreinteikningar ytri og innri umbúða, þ.m.t. fylgiseðils og Lyfjastofnun hefur staðfest móttöku hreinteikninganna.

[ ]  Samþykkt verð, sem og greiðsluþátttaka, ef við á. [ ]  Á ekki við (lausasölulyf fyrir menn).

[ ]  Skilyrði skv. viðauka II eru uppfyllt[[2]](#footnote-3). [ ]  Viðauki II á ekki við2.

**[ ]** Óskað er eftir að lyfið fari í viðmiðunarverðskrá, heiti viðmiðunarlyfs \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| Frekari skýringar, t.d. vegna breytinga á Vnr., þarf að tilgreina eldra Vnr.**Minnum á mikilvægi þess að óska eftir brottfalli á eldra Vnr. sjá** [**hér**](https://www.lyfjastofnun.is/lyf/lyfjaskraningar/nidurfelling-markadsleyfis-brottfall-ur-lyfjaskram/) |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Dags. |  | Nafn þess sem óskar eftir birtingu upplýsinga í sérlyfjaskrá og lyfjaverðskrá |

1. Senda skal útfyllt eyðublað, eitt skjal fyrir hvert lyf, með tölvupósti til birting@lyfjastofnun.is. Senda skal Word skjal. [↑](#footnote-ref-2)
2. Skilyrði fyrir markaðssetningu. [↑](#footnote-ref-3)