

**Umsókn um skráningu samhliða lyfs,
skv. ákvæðum lyfjalaga nr. 93 frá 20. maí 1994.**

Sendist Lyfjastofnun, Eiðistorgi 13-15, Pósthólf 180, 172 Seltjarnarnes.

Fyllt út af Lyfjastofnun

Umsókn veitt móttaka og gjald greitt	Umsóknarnúmer:
Dagsetning:	Skráningargjald:
Undirskrift:	

- Lyf ætlað mönnum.
 Dýralyf.
 Vísað til fyrri umsóknar (lyf, umsóknarnúmer): _____
 Endurnýjun umsóknar (markaðsleyfisnúmer): _____
 Nýtt samhliða lyf.
 Nýtt lyfjaform samhliða lyfs.
 Nýr styrkleiki samhliða lyfs.

Heiti samhliða lyfs:	
Heiti skráðs lyfs:	
Lyfjaform:	Styrkleiki
Lyfið gefið (íkomustaðir):	
Nafn (INN-nafn) virks (virkra) innihaldsefnis(-a):	
Útflutningsland:	Markaðsleyfisnúmer í útflutningslandi:
Abyrgur framleiðandi samhliða lyfs:	
Abyrgur innflytjandi til útflutningslands, ef lyfið er ekki framleitt þar:	

Umsækjandi (væntanlegur handhafi markaðsleyfis):	Umboð:
Heimilisfang:	Heimilisfang:
Pósthólf:	Pósthólf:
Land:	Land:
Sími:	Sími:
Bréfsími:	Bréfsími:

Tengiliður við Lyfjastofnun og Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti:

Nafn persónu:	
Fyrirtæki:	
Heimilisfang:	
Sími:	Bréfsími:

Upplýsingar um samhlíða 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:	
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:****Samhlíða lyf:**

Upplýsingar um skráð sérlyf:

Heiti lyfs: _____

Markaðsleyfisnúmer (MTnr): _____

Handhafi markaðsleyfis í útflutningslandinu:	Umboðsmaður:
Heimilisfang:	Heimilisfang:
Pósthólf:	Pósthólf:
Land:	Land:
Sími:	Sími:
Bréfsími:	Bréfsími:

Pakkningar: Skráð sérlyf:

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:

**Pakkningar, frh.:
Skráð sérlyf:**

**Pakkningar, frh.:
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:

Útfyllist ef breyta á áletrun á umbúðir eða umpakka lyfinu:

1. Hvar verður breyting á áletrun umbúða framkvæmd:

Fyrirtæki:	
Heimilisfang:	
Sími:	Bréfsími:

Ábyrgur aðili fyrir að gefa lyfið frjálst (batch release) eftir breytingu:

Fyrirtæki:	
Heimilisfang:	
Sími:	Bréfsími:

Lýsið breytingu áletrunar í sérstöku fylgiskjali.

2. Hvar á umpökkun sér stað:

Fyrirtæki:	
Heimilisfang:	
Sími:	Bréfsími:

Ábyrgur aðili fyrir að gefa lyfið frjálst (batch release) eftir umpökkun:

Fyrirtæki:	
Heimilisfang:	
Sími:	Bréfsími:

Lýsið umpökkun og nýrri umbúðagerð í sérstöku fylgi skjali.

--

Staður og dagsetning

--

Undirskrift umsækjanda (væntanlegur handhafi markaðsleyfis) eða viðurkennds umboðsmanns.