



Søknad om markedsføringstillatelse for parallellimportert legemiddel
Application for marketing authorisation for parallel imported medicinal product

Preparatet skal markedsføres i Norge med følgende navn/ <i>Name under which the medicinal product is to be supplied in Norway:</i>	
Legemiddelform/ <i>Pharmaceutical form:</i>	Styrke/ <i>Strength:</i>
Innehaver av markedsføringstillatelse av parallellimportert preparat i Norge skal være/ <i>Holder of marketing authorisation for parallel imported medicinal product in Norway is to be:</i>	
Adresse/ <i>Address</i> , Postboks/ <i>PO Box</i> , Poststed/ <i>City:</i>	
Land/ <i>Country:</i>	
Telefon/ <i>Phone:</i>	Telefaks/ <i>Telefax:</i>
E-post/ <i>E-mail:</i>	

**Kontaktperson med fullmakt til å kommunisere på vegne av søker /
*Person authorized for communication on behalf of the applicant***

Navn, adresse, telefon , telefaks og e-post/ <i>Name, address, phone, fax and e-mail:</i>

Avgift på kr:..... er innbetalt på bankkonto: 7694 05 00903, kvittering vedlegges



1. Generell informasjon om legemidlet som skal importeres / *General information about the medicinal product to be imported*

<p>1.1 Eksportland/ <i>Exporting state:</i></p>
<p>1.2 Legemiddelforskriften § 4-8 b stiller særskilt krav til varsling for å kunne parallellimportere patentbeskyttet legemiddel fra Estland, Latvia, Litauen, Polen, Slovakia, Slovenia, Tsjekia eller Ungarn. Vilkåret for å kunne parallellimportere fra disse landene er at søker varsler patenthaveren(e) av det supplerende beskyttelsessertifikatet, eller den/de som utleder rettigheter fra dette, senest en måned før import foretas. Se også patentforskriften av 20.12.96 nr. 1162 § 109a.</p> <p>For parallellimport av preparater godkjent i sentral prosedyre utstedes det en markedsføringstillatelse gjeldende for import fra alle land i EU/EØS. Krav til varsling gjelder også her. Dersom det på nåværende tidspunkt ønskes parallellimport av et preparat godkjent i sentral prosedyre fra et eller flere av de ovennevnte land, skal det vedlegges kopi av varsel slik nevnt ovenfor til denne søknaden.</p> <p>Dersom det på nåværende tidspunkt ikke ønskes parallellimport fra et eller flere av de ovennevnte land, men dette eventuelt ønskes ved et tidspunkt etter utstedelse av markedsføringstillatelsen, skal varsel sendes senest en måned før import foretas. Kopi på at varsel er sendt skal sendes til Statens legemiddelverk</p> <p><i>Legemiddelforskriften §4-8 b requires a specific claim of notification in order to parallel import patent protected medicines from Estonia, Latvia, Lithuania, Poland, Slovakia, Slovenia, the Czech Republic or Hungary. The condition to parallel import from these countries is that the holder or beneficiary, of a patent or supplementary protection certificate has been notified by the applicant at least one month in advance before import is carried out. See Patentforskriften av 20. desember 1996 nr. 1162 § 109a.</i></p> <p><i>For parallel import of medicinal specialties authorised through centralised procedure, the Norwegian Medicines Agency issue a marketing authorisation valid for import from all countries in EU/EEC. In such cases the claim of notification also apply. If there are any plans to import a medicinal product authorized through the centralised procedure from the abovementioned countries at any moment prior to the marketing authorization beeing issued , a copy of notification as mentioned above shall be attached to this application.</i></p> <p><i>If there are no plans to import a product authorized through the centralised procedure at this moment, but such plans occurs after the marketing authorization has been issued, a notification must be sent at least one month before import is carried out. A copy of the notification must be sent to the Norwegian Medicines Agency.</i></p> <p><input type="checkbox"/> Ja, varsel er sendt senest en måned før innsendelsen av denne søknaden. Dokumentasjon på at dette er gjort følger vedlagt / Yes, notification has been submitted at least 1 month before this application is being sent. Documentation is enclosed.</p> <p><input type="checkbox"/> Nei, varsel er ikke sendt fordi legemiddelet ikke er patentbeskyttet i eksportlandet./ No, notification has not been submitted because the medicinal product is not underlied patent protection in the exporting state.</p>
<p>1.3 Preparatnavn, legemiddelform og styrke i eksportlandet/ <i>Name of product, pharmaceutical form and strength in the exporting state:</i></p>
<p>1.4 MT-nr. i eksportlandet/ <i>Marketing Authorisation Number in the exporting state:</i></p>
<p>1.5 MT-innehavers navn og adresse i eksportlandet; <navn>, <by>, <land> / <i>Name and address of the marketing authorization holder in the exporting state; <name>, <city>, <country>:</i></p>
<p>1.6 Tilvirkers navn og adresse/ <i>Responsible for batch release:</i></p>



2. Opplysninger om det direkteimporterte legemidlet/ *Information about the directly imported medicinal product*

2.1 Preparatets navn, legemiddelform og styrke/ <i>Name of the product, pharmaceutical form and strength:</i>	
2.2 MT-nr.:/ <i>Marketing authorization Number:</i>	2.3 Reseptgruppe/ <i>legal status:</i>
2.4 Navn og adresse til MT-innehaver; <Navn>, <By>, <Land>/ <i>Name and address of holder of the above marketing authorization <Name>, <City>, <Country>:</i>	

3. Opplysninger om ometikettering/ ompakking/ *Information about relabelling/ repackaging*

3.1 Samtlige pakningsstørrelser som ønskes markedsført/ <i>All package sizes wanted authorized:</i>
3.2 Komplette beskrivelse av ometiketterings- og ompakningsprosessen, gjeldende <u>spesifikt for dette preparatet</u> . Hvis reseptgruppe er CF, skal det også angis hvilke pakninger som ønskes solgt som F og hvilke som ønskes solgt som C. Se veiledning / <i>Full details of the relabelling/repackaging procedure, specified for this particular product. If legal status is CF details about which packages is to be sold as C and which is to be sold as F is necessary, see guidance:</i>
3.3 Navn og adresse på firma som skal utføre ompakking/ometikettering. Bekreftelse på tilvirkertilatelse ligger vedlagt/ <i>Name and address for the company which is to carry out the repackaging/relabelling. Confirmation of manufacturing authorization is enclosed:</i>



4. Beskriv forskjellene, inkludert merking og emballasje, mellom direkteimportert og parallellimportert preparat. Vurdering av betydning av ulikheter/ *Describe the differences, including labelling and packing, between the directly and the parallel imported product*

Her angis ulikheter vedrørende for eksempel farge, delestrek, fasong, størrelse. Forskjeller i kalenderpakning/pakning angis også. Ulikheter i for eksempel tablettantall mellom direkteimportert og tiltenkt pakningsstørrelse for parallellimportert preparat skal angis. Vurdering om forskjellen(e) har betydning for legemidlets terapeutiske effekt, og bruken av legemidlet. /

Not only notable differences as e.g. colour, break-mark, appearance, size etc. are stated, but also differences concerning pack sizes. Differences e.g. as to the number of tablets for package to be placed on the marked compared with the package for the directly imported product has to be stated.

Consideration whether the difference(s) can influence on the therapeutic efficacy and use of the medicinal product

	Direkteimportert preparat/ <i>directly imported product</i>	Parallellimportert preparat/ <i>Parallel imported product</i>
4.1 Pakningsstørrelse(r)/ <i>Package size(s)</i> :		
4.2 Emballasjetype, ytre og indre/ <i>Packaging, outer, immediate, blister, strips, small immediate:</i>		
4.3 Holdbarhetstid/ <i>Shelf-life:</i>		
4.4 Oppbevaringsbetingelser/ <i>Storage conditions:</i>		
4.5 Holdbarhetstid (etter at emballasjen er åpnet)/ <i>Shelf-life (after first opening of the container):</i>		
4.6 Oppbevaringsbetingelser (etter at emballasjen er åpnet)/ <i>Storage conditions (after first opening of the container):</i>		
4.7 Holdbarhetstid (etter rekonstituering)/ <i>Shelf-life (after reconstitution):</i>		
4.8 Oppbevaringsbetingelser (etter ferdigstillelse)/ <i>Storage conditions (after reconstitution):</i>		
4.9 Andre forskjeller/ nærmere beskrivelse av forskjeller angitt i 4.1 - 4.8/ <i>Other differences/specifications to differences mentioned in 4.1 – 4.8:</i>		
4.10 Betydning for terapeutisk effekt, og bruken av legemidlet/ <i>Influence on therapeutic effect and on the use of the medicinal product:</i>		

5. Vedlegg, utkast til/ *Please supply drafts on:*

- Merking av indre emballasje (mock-ups)/ *Label on the immediate container of the product*
- Merking på ytre emballasje (mock-ups)/ *Label on the outer container or carton*
- Pakningsvedlegg/ *Package leaflet*

6. Legg ved prøver på samtlige pakninger og pakningsstørrelser som ønskes importert/ *Please enclose specimens of all the containers and sizes intended to be imported*

6.1 Pakningsstørrelse(r)/ *Package size(s):*

6.2 Emballasje, ytre og indre/ *Package, container:*

6.3 Kun én pakningsstørrelse er vedlagt/ *Only one package size is submitted:*

Det bekreftes at eventuelle andre pakninger som ønskes parallellimportert er utformet på samme måte og at merkingen dermed blir identisk som for innsendt prøve/ *Hereby is confirmed that if other than this package size is to be imported, it is similar in shape/appearance, the labelling will consequently be identical as for the package submitted*

Søkers signatur (ansvarlig person)/ *Signature by applicant (Responsible person)*

Dato/ *Date*

.....
Navn gjentatt med blokkbokstaver, stilling/ *Name in block letters, position*