

Blanketten skickas till/
Send the form to:

E-mail: RIC@mpa.se

Läkemedelsverket/ Medical
Products Agency P.O. Box 26
SE-751 03 Uppsala, Sweden

Fax: +46 (0) 18 54 85 66

Ansökan om undantag från upphörande av godkännande för försäljning (sunset clause)

Application for exemption from invalidation of a
marketing authorisation due to "sunset clause"

Innehavare av godkännande för försäljning/Marketing Authorisation Holder		
Namn/Name		
Postadress/Address	Postnummer/Postal Code	Ort/City
Kontaktperson/Contact person	Land/Country	
Telefon/Phone	E-post/E-mail	

Nedanstående läkemedel har inte, i någon styrka eller form, marknadsförts i Sverige under den senaste treårsperioden.
The medicinal product(s) listed below have not been marketed in any presentation during the last three years.

Läkemedelsuppgifter/Medicinal product information			
Läkemedelsnamn/Medicinal product name	Styrka och form/Strength and form	Aspnr/Asp No:	MTnr/MA No:

Innehavaren av godkännandet för försäljning ansöker om undantag från avregistrering på grund av följande synnerliga skäl, till skydd för folkhälsan eller djurhälsan i enlighet med 8 § f läkemedelslagen. (Kryssa för minst ett alternativ.)

The Marketing Authorisation holder requests an exemption from invalidation on the following public or animal health grounds exceptional circumstances (in accordance with Article 24(6)). Please tick at least one box and as many as apply.

Motivering för undantag/Justifaction for exemption
<p>Det saknas alternativa läkemedel eller behandlingsformer för detta läkemedel, vilket kan innebära en folk- eller djurhälsorisk.</p> <p><i>There is lack of suitable alternative suppliers or alternative treatments to the medicinal product which means there is the potential for adverse impact on public or animal health.</i></p>
<p>Läkemedlet måste finnas tillgängligt för beredskap inför t ex epidemi/pandemi (t ex vacciner) och andra krissituationer.</p> <p><i>The medicinal product is a medicine held as part of emergency preparedness arrangements.</i></p>
<p>Läkemedlet har godkänts i den ömsesidiga eller decentrala proceduren med SE som RMS och försäljningsgodkännandet behövs för att kunna tillhandahålla läkemedlet i andra CMS-länder. Läkemedlet marknadsförs i följande CMS-länder:</p> <p><i>The medicinal product has been mutually recognised through the MR or DC procedure with SE as RMS and a valid authorisation is required to support continuity of supply in CMS. The medicinal product is marketed in the following CMS countries:</i></p>



Marknadsföringen av läkemedlet har försenats. Ange orsak till förseningen och datum för när produkten beräknas finnas tillgängligt på den svenska marknaden.

The marketing of the medicinal product has been delayed. Enter the reason for the delay and the date when the product is calculated to be available on the Swedish market.

Läkemedlet är enbart avsett för sjukhusbruk och bud läggs regelbundet i upphandlingar. Ange datum för när bud lagts det senaste året och tidpunkt för planerade bud framåt i tiden.

The medicinal product is intended exclusively for hospital use and bids for tenders are submitted on a regular basis. Enter the date for bids submitted in the past year and time of the scheduled bid in the future.

Läkemedlet är avsett för godkänd export till patienter i tredje land.

The medicinal product is intended for certified export for the use of patients in third countries.

Annan motivering som specificeras nedan. *Other reason, specified below.*

Uppgiftslämnarens underskrift/Source of information signature

Underskrift/Signature*

Namnförtydligande/Name in clear text

Ort och datum/Place and date

* Om blanketten skickas med e-post behöver den inte vara undertecknad för hand
If the form is sent by e-mail it does not require a handwritten signature