**Umsókn um heimild til innflutnings, sölu og dreifingar smáskammtalyfs**

Sbr. reglugerð nr. 967/2000

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Heiti vöru:** | |
| **2. Efnaheiti (non-proprietary name):** | |
|  | |
|  | |
|  | |
| **3. Stofntinktúra (hómopatahráefni):** | **Þynningarstig:** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **4. Lyfjaform:** | **5. Aðferð við lyfjagjöf:** |
| **6a. Nafn og heimilisfang umsækjanda (væntanlegs umboðsaðila):**  **Nafn:**  **Heimilisfang:**  **Sími: Netfang:**  **6b. Nafn og heimilisfang innflytjanda/dreifingaraðila:**  **Nafn:**  **Heimilisfang:**  **6c. Tengiliður við Lyfjastofnun:**  **Nafn:**  **Sími:** | |
| **7. Afgreiðslutilhögun:** | |
| **Reitur fyrir Lyfjastofnun:**  **Heimildarnúmer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Samþykkt:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Dags.:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | |

Smáskammtalyf ætluð: mönnnum dýrum

Eftirtalin gögn skulu fylgja umsókn:

* Sýnishorn af merkimiðum og ytri umbúðum (ef við á)
* Afrit af skráningum eða leyfum fyrir sama smáskammtalyf í öðrum aðildarríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu
* TSE vottorð

Umsókn skal senda á netfangið lyfjastofnun@lyfjastofnun.is