**Antrag auf Einstellung der Vermarktung der Zulassung eines Arzneimittels oder von Verpackungen**

***Rechtliche Grundlage: Geänderte großherzogliche Verordnung vom 15. Dezember 1992 über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln***

***Hinweis:*** *Bitte verwenden Sie für jedes Zulassungsverfahren ein Formular. Formulare, die mehrere Produkte/Zulassungsverfahren beinhalten, werden NICHT akzeptiert.*

Hiermit teilt der Inhaber *Click or tap here to enter text.[[1]](#footnote-1)* den Antrag auf Einstellung der Vermarktung einer oder mehrerer Zulassungen und/oder Verpackungen mit.

Der Antrag betrifft die folgenden Zulassungen (bitte bei Bedarf weitere Zeilen hinzufügen):

| **Zulassungsnummer (10-stellige Nummer)** | **Verfahrensnummer (MRP/DCP)** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **Arzneimittelbezeichnung** |

 | **Einstellung der Zulassung insgesamt oder bestimmter Verpackungen** |
| *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | Auswählen |
| *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | Auswählen |
| *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | Auswählen |

Die konkrete Anfrage wird unten detailliert dargestellt, mit Informationen über die verbleibenden Bestände je Verpackung, die eingestellt werden sollen (bitte bei Bedarf weitere Zeilen hinzufügen):

| **Zulassungsnummer (10-stellige Nummer)** | **Nationale Nummer (7-stellige Nummer je Verpackung)** | **Verpackung (z.B. 1\*20 Tbl.)** | **Vermarktet (ja/nein)** | **Verbleibender Bestand in Apotheken/** **Großhändler (geschätzte Anzahl an Verpackungen)** | **Ablaufdatum der letzten Charge (Datum)\*** | **Tatsächliches Datum der angeforderten Einstellung\*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | Auswählen | *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap to enter a date.* | *Click or tap to enter a date.* |
|  *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | Auswählen | *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap to enter a date.* | *Click or tap to enter a date.* |
|  *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | Auswählen | *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap to enter a date.* | *Click or tap to enter a date.* |

\*Zur Information: Unser System ermöglicht entweder eine sofortige Einstellung mit sofortiger Preisaufhebung oder eine Einstellung mit Preis, der für eine Phase von 6 Monaten gültig bleibt. Wir bitten Sie, den Antrag auf Marktrücknahme idealerweise etwa 6 Monate bevor der Bestand aufgebraucht ist zu stellen.

**Zusätzliche Informationen:**

Grund/Motivation für den Antrag auf Marktrücknahme:

 *Click or tap here to enter text.*

Alternative Produkte auf dem luxemburgischen Markt:

 *Click or tap here to enter text.*

Wenn Ihr Produkt derzeit vermarktet wird und der Antrag auf Einstellung der Vermarktung ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel betrifft, ist es wichtig, die verschreibenden Ärzte und Apotheker zu informieren. Bitte geben Sie an, ob ein Informationsschreiben an die Gesundheitsberufe vorgesehen ist: Auswählen

***Hinweis:*** *Falls ja, bitten wir Sie, uns mit dem Antrag die Entwurfsversion zur Verfügung zu stellen. Wenn wir innerhalb von 1 Monat keine Rückmeldung geben, gilt das Schreiben als stillschweigend genehmigt.*

**Datum und Unterschrift:**

|  |  |
| --- | --- |
| Datum: |  *Click or tap to enter a date.* |
| Vorname, Nachname: | *Click or tap here to enter text.*  |
| Unterschrift (elektronisch): |  |

**ANHÄNGE:**

[ ]  Mandat (Vollmacht, power of delegation)

[ ]  DHPC (falls zutreffend)

***Fortschritt Ihres Antrags:***

* *Sie erhalten eine E-Mail-Bestätigung*
* *Alle Änderungen der Zulassungen sind auf* [*www.legilux.lu*](http://www.legilux.lu) *(Mémorial B) einsehbar*
1. *Wenn Sie der gesetzliche Vertreter sind, fügen Sie bitte die Vollmacht bei.* [↑](#footnote-ref-1)