4.pielikums

Ministru kabineta

2007.gada 26.jūnija

noteikumiem Nr.416

*(Pielikums MK 11.09.2012. noteikumu Nr. 624 redakcijā, kas grozīta ar MK 08.10.2013. noteikumiem Nr. 1046; MK 17.03.2020. noteikumiem Nr. 148)*

LATVIJAS REPUBLIKA

ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA

# (juridiskā adrese, reģistrācijas numurs, tālruņa un faksa numurs)

# Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja

Rīgā

# \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# (datums)

Pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ lēmumu Nr.\_\_\_\_\_

(datums)

par atļaujas izsniegšanu Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētām, bet Latvijas Republikā nereģistrētām zālēm, sabiedrības veselības aizsardzības dēļ Latvijas Republikā atļauts izplatīt šādas zāles:

Iesnieguma Nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Saņemts \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(reģistrācijas numurs Zāļu valsts aģentūrā) (reģistrācijas datums Zāļu valsts aģentūrā)

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Zāļu nosaukums, forma, stiprums vai koncentrācija un skaits iepakojumā |  |
| 2. Aktīvās (aktīvo) sastāvdaļas (sastāvdaļu) starptautiskais nosaukums |  |
| 3. Tirdzniecības atļaujas īpašnieks (nosaukums, juridiskā adrese, valsts) |  |
| 4. Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts, kura piešķīrusi tirdzniecības atļauju (reģistrācijas apliecību) un reģistrācijas numurs |  |
| 5. Zāļu ražotājs (nosaukums, adrese, valsts) |  |
| 6. ATĶ kods |  |
| 7. Identifikācijas numurs |  |
| 8. Izplatīšanas nosacījums |  |

Atļauta zāļu ievešana no Eiropas Ekonomikas zonas valstīm.

Atļauja ir derīga līdz \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(datums)

Zāļu valsts aģentūras direktors \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(paraksts)

Z.v.

Piezīmes.

1. Tabulas 3.ailē norāda reģistrācijas apliecības īpašnieku vai zāļu reģistrācijas iesnieguma iesniedzēju atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību.

2. Tabulas 6.ailē norāda zāļu anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas kodu (ATĶ kods).

3. Tabulas 7.ailē norāda Zāļu valsts aģentūras piešķirto zāļu identifikācijas numuru katram zāļu formas iepakojuma lielumam.

4. Tabulas 8.ailē norāda zāļu klasifikācijas grupu, kas piešķirta saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu klasifikācijas kārtību, un tās apzīmējumu. Bezrecepšu zālēm apzīmējumu nenorāda.

5. Ja kādu tabulas aili vai rindu neaizpilda, ievelk svītru.

6. Dokumenta rekvizītu "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.