8.1 pielikums
Ministru kabineta
2007. gada 26. jūnija
noteikumiem Nr. 416

*(Pielikums MK 02.02.2016. noteikumu Nr. 84 redakcijā)*

**Zāļu reģistrācijas īpašnieka paziņojums par darbību, ko tas veic, lai apturētu zāļu izplatīšanu,
pieprasītu zāļu atsaukšanu no tirgus, pieprasītu reģistrācijas anulēšanu
vai nepieteiktos zāļu pārreģistrācijai, un par attiecīgās rīcības iemesliem**

*Notification of "withdrawn products" by marketing authorization holders*

|  |  |
| --- | --- |
| Reģistrācijas īpašnieks |  |
| *Marketing authoriation holder* |  |

|  |
| --- |
| 1. Datums*Date* |
| 2. Kompetentās iestādes nosaukums*Name of regulatory authority* |
| 3. Iesniedzam paziņojumu par*Please find herewith enclosed our notification for a*□ Centrālajā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm saskaņā ar Regulas Nr. 1027/2012 13. un 14.b pantu*Centrally authorized medicinal product in accordance with Article 13 and 14b of Regulation 1027/2012*□ Nacionālajā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm saskaņā ar Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumu Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība" 115.1. un 153.3.2. apakšpunktu*Nationally Authorized medicinal product in accordance with Article 23a and 123 of Directive 2012/26/EC* |
| 3.1. Zāļu nosaukums, stiprums vai koncentrācija, zāļu forma, daudzums*Dosage form* | 3.2. Starptautiskais nepatentētais nosaukums*INN* | 3.3. Zāļu reģistrācijas numurs*Authorization number* | 3.4. Eudravigilances (EV) kods*EudraVigilance (EV) CODE* |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. Darbības, kuras paredzēts veikt ar minētajām zālēm:*To take the following action(s):*□ 4.1. apturēt zāļu izplatīšanu (pastāvīgi vai uz laiku)*cease the marketing of a medicinal product (permanently or temporarily)*□ 4.2. apturēt zāļu reģistrācijas apliecības darbību*suspend the marketing of a medicinal product*□ 4.3. atsaukt zāles no tirgus*withdraw a medicinal product from the market*□ 4.4. pieprasīt reģistrācijas atsaukšanu;*request the withdrawal of a marketing authorisation*□ 4.5. nepieteikties pārreģistrācijai*not to apply for the renewal of a marketing authorisation* |

|  |
| --- |
| 5. Paziņoju, ka šīs darbības cēloņi (cēlonis):*I declare that the reason(s) for such action(s) are*□ 5.1. attiecas uz Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumu Nr. 376 "Zāļu reģistrēšanas kārtība" 114. punktā vai Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumu Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība" 115.1. apakšpunktā noteikto*based on the grounds provided in Articles 116 and 117 of Directive 2001/83/EC*□ 5.2. neattiecas uz Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumu Nr. 376 "Zāļu reģistrēšanas kārtība" 114. punktā vai Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumu Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība" 115.1. apakšpunktā noteikto*not based on the grounds provided in Articles 116 and 117 of Directive 2001/83/EC* |

Apliecinu, ka kopā ar šo pavadvēstuli tiek iesniegta izplatīšanas lapa MS *ExcelM* formātā (veidne *EMA/445787/2013*), nosaukta *<Zāļu reģistrācijas īpašnieka reģistrācijas faila nosaukums>*, kas satur visu nepieciešamo informāciju par attiecīgajām zālēm.

*I herewith confirm that together with this cover letter an Excel spread sheet (template EMA/445787/2013) entitled <MAH file name> is submitted containing all the required information related to the medicinal product(s) concerned.*

Ar cieņu

Yours sincerely

|  |  |
| --- | --- |
| Pilnvarotā persona |  |
| *The authorised person* | (vārds, uzvārds) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Paraksts |  |  |
| *Signature* |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Zāļu reģistrācijas īpašnieks |  |
| *MAH (name, country)* | (nosaukums, valsts) |

Piezīmes.

1. Paziņojuma pavadvēstuli noformē uz reģistrācijas apliecības īpašnieka veidlapas.

*The cover letter of the notification has to be written on a headed paper.*

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

*The document part "Signature" shouldn`t be filled in if the electronic document is prepared in accordance with the normative acts on creation of electronic documents.*

3. Eiropas zāļu aģentūrai paziņojumu nosūta uz elektroniskā pasta adresi: withdrawnproducts@ema.europa.eu.

*European Medicines Agency notice shall be sent to the e-mail address: withdrawnproducts@ema.europa.eu*