

Léčivý přípravek

SÚKL kód	Název LP	Doplňk LP
Hrazen ze ZP	Držitel rozhodnutí o registraci	
Ano	Ne	
Datum hlášení o přerušeni		

Obecné informace k přerušeni/ukončení uvádění na trh

Léčivý přípravek řazen mezi tzv. „life-saving drug.“	Ano	Ne
Podrobný popis příčiny přerušeni uvádění na trh		
Plán dodávek dotčené varianty	Datum uvedeni LP	Počet kusů balení
Země EU/EEA		
Možný dopad na spotřebu/ dodávky ostatních LP stejného držitele		
Možný dopad na spotřebu/dodávky ostatních (nahrazujících) LP od jiného držitele		

Opatření k odstranění důvodu přerušení

Urychlení dodávky

Datum obnovení

Počet kusů balení

Ano Ne

Dovoz nahrazujícího LP

Ano Ne

Detail nahrazujícího registrovaného LP (max. 5)

SÚKL kód

Datum uvedení

Počet kusů balení

Dovoz cizojazyčné šarže

Datum podání

Počet kusů balení

Ano Ne

Specifický léčebný program

Údaje o neregistrovaném LP

Ano Ne

Individuální dovoz nereg. LP
v souladu s § 8 odst. 3

Údaje o neregistrovaném LP

Ano Ne

Dopis týkající se dostupnosti LP

Datum předpokládaného podání

Ano Ne

Dopis související se závadou

Datum předpokládaného podání

Ano Ne

Žádost o výjimku dle § 13 a § 23

Datum předpokládaného podání

Ano Ne

Opatření k odstranění důvodu přerušení - pokračování

Žádost o výjimku dle § 11	Datum předpokládaného podání
Ano Ne	
Jiná komunikace	Popis komunikace
Ano Ne	

Jiné informace

Doplňující informace

Kontaktní osoba

Název organizace	
Jméno	Příjmení
Telefon	E-mail

Podpis

Datum	Elektronický podpis
-------	---------------------