

### Ansøgning om udleveringstilladelse

Har du brug for vejledning til at udfylde skemaet, kan du klikke [her](#) eller på ?-tegnet i værktøjslinjen ovenfor. Hvis du ønsker at printe formularen, skal du gøre det inden du indsender den.



GV

Sagstype:

Veterinær genere

#### 1. Ansøger:

Dyrlægens navn: \*

Dyrlægens autorisationsnr./ Sygehus- og afdelingsklassifikationskode (SKSkode i alt 6 karakterer, [www.medinfo.dk](http://www.medinfo.dk)): \*

Evt. Praksisnr. :

Praksisnavn eller sygehusnavn og afdeling:

CVR.nr.:

Arbejdsadresse: \*

Post nr.: \*

By: \*

Telefon: \*

Fax:

Ansøgers email:

2. Dyreart: \*

\*Indsæt hund, kat eller hest\*

3. Præparatnavn: \*

Artuvetrin Therapy

4. Aktivt indholdsstof 1: \*

allergenopløsning udvalgt efter aktuelt analyseresultat

5. Aktivt indholdsstof 2:

6. Lægemiddelform: \*

Injektionsvæske, 10 ml

7. Styrke: \*

Varierer afhængigt af antal allergener i opløsningen

8. Fremstiller/indehaver af markedsføringstilladelse: \*

Nextmune B.V., Lelystat, Holland

9. Ansvarlig importør:

\*indsæt apotek\*, fx Glostrup Apotek eller lokalt apotek efter aftale

10. Ved ansøgning om forlængelse af udleveringstilladelsen, skriv tidligere journalnr.:

11. Præparatet skal anvendes til følgende indikation: \*

Max 500 tegn

Behandling af atopisk dermatitis med allergenspecifik immunterapi ("hyposensibilisering") med påvist allergi overfor allergenerne i det individuelle ekstrakt.

12. Begrundelse for valg af præparat: \*

Max 500 tegn

Der findes ikke registreret lægemiddel til søgt indikation og dyreart Danmark.

13. Dyrlægens **fulde navn** og underskrift: \*

Dato: \*

21-04-2021

Udfyld ansøgningsskemaet og send det med digital signatur. Hvis du ikke har en digital signatur, kan du udskrive ansøgningsskemaet, underskrive og faxe det til Lægemiddelstyrelsen på fax 4488 9117 eller e-post: [Udleveringstilladelser@dkma.dk](mailto:Udleveringstilladelser@dkma.dk).

Hvis du ønsker at printe formularen, skal du gøre det inden du indsender den.  