**ДО**

**МАГ.ФАРМ. БОГДАН КИРИЛОВ**

**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР НА**

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

**Уведомление по чл. 54, ал. 2 от ЗЛПХМ за планирано временно преустановяване на продажбите на лекарствен продукт на пазара в Република България**

От ................................................................................................................................................

(наименование на юридическото лице - притежател на РУ/УР, съответно представител на притежателя на РУ/УР)

В качеството на:

**притежател на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация**

**представител на притежателя на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация**

На следния лекарствен продукт:

|  |  |
| --- | --- |
| Име на лекарствения продукт съгласно разрешението за употреба/удостоверението за регистрация |  |
| Лекарствена форма и количество на активното вещество (в дозова единица, определена маса или обем) |  |
| INN |  |
| Вид на първичната опаковка и количество |  |
| Количество/а във вторична опаковка, вкл. и медицински и други спомагателни изделия, съдържащи се в опаковката |  |
| Регистрационен номер/EU Number |  |
| Притежател на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация |  |

С настоящото уведомявам за планирано временно преустановяване на продажбите в Република България на горепосочения лекарствен продукт за периода от ........................................... до ........................................., **(посочват се конкретните дати на периода на временното преустановяване на продажбите**), като се задължавам да уведомя ИАЛ за датата, на която продажбите се възстановят.

Причина/причини за временното преустановяване на продажбите: ............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

Декларирам, че временното преустановяване на продажбите не се дължи на някое от основанията по чл. 276 или по чл. 277 от ЗЛПХМ

Декларирам, че временното преустановяване на продажбите се дължи на .......................................................................................................................... (посочва се конкретно основание/я по чл. 276/чл. 277 от ЗЛПХМ)

Дата:

Подпис:

Име, фамилия и длъжност:

Данни за контакт: Тел.: ………………………………. Е-mail: ………………………………………….