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

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

**Atļauja paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā**

**LATVIJAS REPUBLIKA
ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA**

|  |
| --- |
|  |
| (adrese, reģistrācijas numurs, tālruņa, faksa numurs) |

|  |  |
| --- | --- |
| Atļaujas numurs un izsniegšanas datums |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Atļaujas īpašnieks |  |
|  | (juridiskās personas nosaukums, veids, |
|  |
| reģistrācijas numurs Uzņēmumu reģistrā, speciālās atļaujas (licences numurs)) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| (atļaujas saņemšanas iesniegums Nr. |  | , |  |
|  | (reģistrācijas numurs Zāļu valsts aģentūrā, iesniegšanas un reģistrācijas datums)) |

**Atļauta paralēli importēto zāļu izplatīšana:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Paralēli importēto zāļu nosaukums, forma, stiprums un iepakojuma lielums | Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas numurs Latvijas zāļu reģistrā | Zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) (Eiropas Ekonomikas zonas valstī, no kuras tās piegādā), valsts, no kuras zāles piegādā, un zāļu reģistrācijas numurs tajā | Paralēli importēto zāļu ražotājs |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
|  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Latvijā reģistrēto zāļu nosaukums, forma un stiprums attiecībā pret zālēm, kurām veikts paralēlais imports | Latvijā reģistrēto zāļu reģistrācijas numurs Latvijas zāļu reģistrā | Zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) Latvijā |
| 5 | 6 | 7 |
|  |  |  |

Paralēli importētās zāles ir pārpakotas (vajadzīgo atzīmēt ar X):

□ jā

□ nē

|  |  |
| --- | --- |
| Veiktās izmaiņas |  |

|  |
| --- |
| Informācija par paralēli importēto zāļu pieļaujamajām atšķirībām no Latvijā reģistrētām zālēm (ja atšķirību nav, ievelk svītru): |
| 1. Zāļu ražotāja nosaukums |  |
| 2. Zāļu tirdzniecības nosaukums |  |
| 3. Krāsa (krāsas kods), ārējais izskats, izmērs, šķēlējlīnijas un dalījuma līnijas paredzētas zāļu dalīšanai devās, uzglabāšanas laiks |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Informācija par zāļu uzglabāšanas laiku |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Lēmums izsniegt atļauju paralēli importēto zāļu izplatīšanai |  |
|  | (numurs, datums) |

|  |  |
| --- | --- |
| Zāļu valsts aģentūras direktors |  |
|  | (paraksts) |

Z. v.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Datums |  |  |

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ievelk svītru.

2. Dokumenta rekvizītus "paraksts" un "Z. v." neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.