

TOELICHTING:

Deze artsenverklaring wordt door de desbetreffende arts ingevuld en meegegeven met het recept aan de patiënt. De patiënt levert beide in bij de apotheek. De apotheek faxt de bestelling samen met de artsenverklaring naar onderstaand fax-nummer (030-2920799). Versatis® wordt doorgaans binnen 1-2 werkdagen bij de apotheek afgeleverd.



**ARTSENVERKLARING
VERSATIS®**

**bestemd voor de importeur voor het verkrijgen van een
toestemming tot invoer van een ongeregistreerd
geneesmiddel**

Ondergetekende, naam en voorletter(s) van de arts,
..... specialisme, indien van toepassing
Arts te:
Adres:
Telefoon nr.
BIG-nr.

Verklaart hierbij

- A. dat zijn/haar patiënt(e) (codenr¹.),
lijdende aan,
niet adequaat kan worden behandeld met in Nederland in de handel toegelaten geneesmiddelen en
hij/zij derhalve voor de behandeling van zijn/haar patiënt(e) wenst te beschikken over het
geneesmiddel **VERSATIS®** (5% Lidocaine pleister).
- B. dat hij/zij zich ervan bewust is dat het in te voeren farmaceutische product niet in Nederland is
geregistreerd en derhalve in Nederland niet is getoetst aan criteria betreffende werkzaamheid,
schadelijkheid en deugdelijkheid zoals gesteld in de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en dat
hij/zij zijn patiënt(e) of diens wettelijke vertegenwoordiger nadrukkelijk daarop heeft gewezen.
- C. dat hij/zij de volle verantwoordelijkheid draagt en het risico aanvaardt voor de behandeling van
zijn/haar patiënt(e) met dit geneesmiddel.
- D. dat hij/zij alle hem/haar bekend geworden ziekteverschijnselen die ontstaan tijdens de behandeling en
waarbij het vermoeden bestaat dat het geneesmiddel de oorzaak is, zal melden aan de
Hoofdinspecteur voor de geneesmiddelen: dat hij/zij dit op geanonimiseerde wijze zal melden, zodanig
dat de privacy van de betrokken patiënt(e) zal zijn gewaarborgd.

Datum²: Handtekening arts:

Apotheek (stempel):

**Ingevulde artsenverklaring faxen naar:
Grünenthal B.V., Bunnik
Fax: 030 – 292 07 99**

¹ Indien het meerdere patiënten betreft de codenummers aan ommezijde vermelden.

² Deze verklaring is tot één jaar na dato geldig.