



## ARTSENVERKLARING

Bestemd voor de importeur voor het verkrijgen van een toestemming tot invoer van een ongeregistreerd geneesmiddel.

### Fagron Farmaceutics BV

---

Ondergetekende,

Naam en voorletter(s) van de arts: \_\_\_\_\_

Specialisme, indien van toepassing: \_\_\_\_\_

Arts te: \_\_\_\_\_

Adres : \_\_\_\_\_

Telefoonnummer : \_\_\_\_\_

**verklaart hierbij,**

A) Dat zijn/haar patiënt(en), codenr: \_\_\_\_\_

Lijdende aan: \_\_\_\_\_

niet adequaat kan/kunnen worden behandeld met in Nederland in de handel toegelaten geneesmiddelen en hij/zij derhalve voor de behandeling van zijn/haar patiënten wenst te beschikken over:

Het geneesmiddel: Nabilone<sup>®</sup> 1 mg capsules

Aantal : \_\_\_\_\_ X 20 capsules

Verpakkingsgrootte : 1 potje

Leverancier : Fagron Farmaceutics BV

- 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/haar patient(en) of diens wettelijke vertegenwoordiger(s) nadrukkelijk daarop heeft gewezen.
- C) dat hij/zij de volle verantwoordelijkheid draagt en het risico aanvaardt voor de behandeling van zijn/haar patiënt(en) 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(en) zal zijn gewaarborgd.

Datum : \_\_\_\_\_

Plaats : \_\_\_\_\_

Levering via apotheek: \_\_\_\_\_

Handtekening Arts: \_\_\_\_\_