



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: Tetrabenazine 25 mg tabletten

Aantal : _____ X 112 tabletten

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: _____