|  |  |
| --- | --- |
| ***Modello C*** | **LISTA DI CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE ALLEGATA ALLA DOMANDA DI RINNOVO DELL’AIP** *(barrare le caselle appropriate)* |
| 1. **Scansioni/Fotografie a colori, di elevata qualità, del medicinale da importare:** | |
| I.a | Confezionamento esterno ed etichette |
| I.b | Foglio illustrativo (FI) |
| I.c | Ogni dispositivo presente nella confezione (ad esempio: la siringa, l’inalatore, etc) |
| **II.** | **Rietichettatura/Riconfezionamento autorizzato:** |
| II.a | Copia a colori (mock up) di ogni lato del confezionamento esterno e delle etichette |
| II.b | FI nella veste grafica definitiva |
| **III.** | **Attestazione di versamento della tariffa (tramite il sistema POL)** |
| **IV.** | **Copia dell’autorizzazione alla produzione di ogni officina che effettua la rietichettatura/riconfezionamento o riferimenti alla MIA reperibile in EudraGMDP** |
| **V.** | **Procedura di rietichettatura/riconfezionamento autorizzata nei siti di riconfezionamento secondario** |
| **VI.** | **Scheda comparativa per la verifica dell’identità quali-quantitativa del medicinale da importare verso il prodotto di riferimento (modello B)** |
| **VII.** | **Dichiarazione relativa alle eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa ricevute direttamente dall’importatore parallelo** |
| **VIII.** | **Copia su supporto elettronico (es. CD Rom) contenente la scansione della domanda e degli allegati** |