|  |
| --- |
| ***Modello B*** **Scheda comparativa per la verifica dell’identità quali-quantitativa del medicinale da importare verso il prodotto di riferimento**  |
|  | **Medicinale da importare**  | **Medicinale di riferimento in Italia** |
| Denominazione del medicinale  |  |  |
| Titolare AIC |  |  |
| Codice AIC |  |  |
| Officine di produzione (si intendono le officine responsabili per il rilascio dei lotti, come riportate nel foglio illustrativo) |  |  |
| Forma farmaceutica  |  |  |
| Numero unità posologiche |  |  |
| Composizione quali-quantitativa in principio attivo |  |  |
| Composizione in eccipienti (riportare in ordine alfabetico) |  |  |
| Descrizione dettagliata del contenuto della confezione inclusa la natura del confezionamento primario e degli eventuali dispositivi |  |  |
| Descrizione unità posologica (esempio: dimensione, forma peso/volume, colore, eventuali linee di frattura o incisioni di una compressa) |  |  |
| Periodo di validità, comprensivo della validità dopo prima apertura, diluizione o ricostituzione, ove applicabile  |  |  |
| Condizioni di conservazione, comprensive delle eventuali condizioni di conservazione dopo prima apertura |  |  |