|  |  |
| --- | --- |
| ***Modello A*** | **LISTA DI CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE ALLEGATA ALLA DOMANDA DI 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.** | **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) o Foglio Illustrativo del medicinale da importare*****(II a, II b oppure II c, come applicabile)***: |
| II.a | Traduzione giurata o certificata in italiano del FI (o del RCP) |
| II.b | Riferimento ad una stessa procedura europea di autorizzazione (MRP o DCP) |
| II.c | FI (o RCP) in inglese autorizzato dall’autorità competente |
| **III.** | **Rietichettatura/Riconfezionamento proposto:** |
| III.a | Copia a colori (mock up) di ogni lato del confezionamento esterno e delle etichette |
| III.b | Foglio Illustrativo nella veste grafica definitiva con, in evidenza, le revisioni dell’importatore rispetto all’ultima versione pubblicata del FI del medicinale di riferimento |
| **IV.** | **Attestazione di versamento della tariffa (tramite il sistema POL)** |
| **V.** | **Copia dell’autorizzazione alla produzione di ogni officina che effettua la rietichettatura/riconfezionamento o riferimenti alla MIA reperibile in EudraGMDP** |
| **VI.** | **Documentazione relativa alle operazioni di rietichettatura/riconfezionamento:** |
| VI.a | Dichiarazione, per ogni officina coinvolta, a firma della *QP* che certifica i lotti del medicinale, di accettazione ad effettuare il riconfezionamento secondario in GMP e in accordo alla procedura di rietichettatura/riconfezionamento autorizzata |
| VI.b | Procedura di rietichettatura/riconfezionamento proposta |
| **VII.** | **Scheda comparativa per la verifica dell’identità quali-quantitativa del medicinale da importare verso il prodotto di riferimento (modello B)** |
| **VIII.** | **Eventuale documentazione tecnica necessaria a dimostrare l’identità sotto il profilo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia** |
| **IX.** | **Dichiarazione sull’eventuale taglio del blister e giustificazione** |
| **X.** | **Copia su supporto elettronico (es. CD Rom) contenente la scansione della domanda e degli allegati** |