|  |  |
| --- | --- |
| ***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** |