Dossier **ID xxxxxx**

**VOORBLAD GEHECHT AAN:**

**Bijkomende informatie met betrekking tot het parallel ingevoerd geneesmiddel**

<vul de grijsvakken in>

**Referentiebijsluiter:**

<Benaming + dosage + farmaceutische vorm Belgisch referentiegeneesmiddel>

**Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:**

<Benaming + dosage + farmaceutische vorm>

**Ingevoerd uit <Naam van het land van herkomst van het ingevoerd geneesmiddel>**

**Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:**

<Naam en volledig adres van de invoerder>

**Actief bestanddeel van het ingevoerde geneesmiddel:** <actief bestanddeel>

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:**

<Naam en volledig adres van firma>

**Fabrikant(en) van het ingevoerde geneesmiddel : <Vul in - range met ; scheiden>**

<Naam en volledig adres van de verantwoordelijke voor de vrijgave van de loten van het ingevoerd geneesmiddel>

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel:

<Naam en volledig adres van firma>

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel:

<BExxxxxx of EU/...>

De samenstelling van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België: <Vul in - range met ; scheiden>

* De werkzame stof is <actief bestanddeel>. Elke <farmaceutische vorm> bevat <hoeveelheid> mg <actief bestanddeel>.
* De andere stoffen zijn: <alle exipiënten> *(in geval van hulpstoffen beschreven in excipiëntenlijsten [RA NEW\6. FAGG general info\Excipients], verwijzen naar rubriek 2 laatste paragraaf. Voorbeeld: lactose (zie rubriek 2 “titel”))*

Beschrijving en verpakkingsgrootte van het ingevoerde geneesmiddel zoals het gecommercialiseerd wordt in België : <Vul in – bij range met ; scheiden >

<Volledige omschrijving van het geneesmiddel, verpakkingsmateriaal, verpakkingsgrootte ...>

Beschikbaar in <materiaal verpakking> <soort verpakking> in verpakkingen met <verpakkingsgroottes> <farmaceutische vorm>. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Waarschuwing:**

<Waarschuwingen volgens de guideline 'hulpstoffen en informatie voor de bijsluiter'>

**Bewaaromstandigheden:**

<Bewaaromstandigheden>

**Vervaldatum:** EXP

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel en oorspronkelijke benaming in het land van herkomst**

**PI-nummer van het ingevoerde geneesmiddel :** <vermeldt per dosage in eerste regel:>

<Benaming + dosage + farmaceutische vorm> : <xxxx> PI <xxxx> F<xxx>

**<vermeldt in tweede regel per dosage:>Oorspronkelijke benaming in <Naam van het land van herkomst van het ingevoerde product> :**

<Benaming + dosage + farmaceutische vorm ingevoerd geneesmiddel>