Dossier **ID xxxxxx**

**DECKBLATT GEHEFTET AN:**

**Zusätzliche Informationen in Bezug auf das parallel importierten Arzneimittel**

<Graue Felder bitte auf Deutsch ausfüllen>

**Referenz der Packungsbeilage:**

<Name + Dosierung + Pharmazeutische Form belgisches Referenzarzneimittel>

**Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:**

<Name + Dosierung + Pharmazeutische Form>

**Importiert aus <Name des Ursprungslandes des importierten Arzneimittels>**

**Importiert und umgepackt unter der Verantwortung von:**

<Name und vollständige Anschrift des Einführers>

**Aktiver Bestandteil des importierten Arzneimittels:** <Aktiver Bestandteil>

**Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:**

<Name und vollständige Anschrift des Unternehmens>

**Der oder die Hersteller des importierten Arzneimittels:**

<Name und vollständige Anschrift der Person, die für die Freigabe der Partien des importierten Arzneimittels verantwortlich ist>

Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels:

<Name und vollständige Anschrift des Unternehmens>

Zulassungsnummer des Referenzarzneimittels:

<BExxxxxx oder EU/...>

Zusammensetzung des importierten Arzneimittels wie die in den Verkehr gebracht werden in Belgien<Ausfüllen>

* Der Wirkstoff ist <Aktiver Bestandteil>. Jede <Pharmazeutische Form> enthält <Menge> mg <Aktiver Bestandteil>.
* Die sonstigen Bestandteile sind: <exipients> *(Bei Hilfsstoffen, die in den Hilfsstofflisten beschrieben sind [RA NEW \ 6. Allgemeine Informationen zu FAMHP \ Hilfsstoffe], siehe Abschnitt 2, letzter Absatz. Zum Beispiel: Lactose (siehe Abschnitt 2 “Titel”))*

Identifizierung und Packungsgröβe des importierten Arzneimittels wie in Belgien vermarktet

<Ausführliche Beschreibung des Arzneimittels, des Verpackungsmaterials, der Verpackungsgröße ...>

Erhältlich in <Materialverpackung> <Verpackungstyp> in Packungen zu <Pakungsgrößen> <Darreichungsform>. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Warnung:**

<Warnung gemäß der guideline Sonstige Bestandteile und Angaben in der Packungsbeilage>

**Lagerungsbedingungen:**

<Lagerungsbedingungen>

**Verfalldatum:** EXP

**Zulassungsnummer des importierten Arzneimittels und Originalbezeichnung im Herkunftsland**

**PI-Nummer des importierten Arzneimittel :**

<Name + Dosierung + Pharmazeutische Form>: <xxxx> PI <xxxx> F<xxx>

**Originalbezeichnung in <Herkunfstland>:**

<Name + Dosierung + Pharmazeutische Form des importierten Arzneimittels>