

ANEXO V

Solicitud de Importación de Medicamentos Terminados, Productos Intermedios y/o Graneles de Medicamentos no registrados en España y Medicamentos en Investigación destinados a un ensayo clínico no autorizado en España

Destinatario

Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

Datos del laboratorio importador

Nombre
Número de Registro
Dirección
Datos de contacto

Datos del laboratorio fabricante (en el país de origen)

Nombre
Dirección

País de origen

Datos del medicamento (marcar lo que proceda)

Medicamento Medicamento en investigación Producto intermedio Producto a granel

Nombre ¹
Composición ²
Principio activo ³
Excipientes
Presentación ⁴

¹ Nombre del medicamento (incluida dosificación/unidad); ² Composición cualitativa y cuantitativa completa; ³ DOE/DCI; ⁴ si procede.

Justificación de la importación

Documentación a adjuntar

- Autorización de fabricación del medicamento concedida previamente por la AEMPS
- Certificado de Normas de Correcta Fabricación, emitido por una autoridad competente del EEE o de un país con Acuerdo de Reconocimiento Mutuo, del fabricante para la forma farmacéutica objeto de importación.
- Autorización de registro (o del ensayo clínico si es medicamento en investigación) del medicamento del que formará parte el granel o el producto intermedio importado en un estado miembro de la UE o en un tercer país o, en su defecto
- Adjuntar la solicitud del producto por las autoridades sanitarias de dicho país.
- Si el laboratorio importador no va a ser el encargado de la fase de fabricación del medicamento en España, adjuntar contrato entre el laboratorio importador y el laboratorio fabricante que se encargará de dicha fabricación.

Fecha y firma del Director Técnico de la entidad importadora