

ANEXO VII

Solicitud de Autorización de Exportación para Medicamentos no registrados en España, Productos Intermedios o Graneles y Medicamentos en Investigación destinados a un Ensayo Clínico no autorizado en España

Destinatario

Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

Solicitante (laboratorio farmacéutico)

Nombre
Número de Registro
Dirección
Datos de contacto

País de destino

Datos del importador en el tercer país

Nombre
Dirección

Datos del fabricante en el Estado miembro

Nombre
Dirección

Datos del medicamento (marcar lo que proceda)

Medicamento Medicamento en investigación Producto intermedio Producto a granel

Nombre ¹
Composición ²
Principio activo ³
Excipientes
Cantidad
Presentación ⁴

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

Documentación a adjuntar

- Justificante de pago de tasas** (epígrafe 7.1 del grupo VII del artículo 111 de la Ley 29/2006)
- Contrato entre el laboratorio que llevará a efecto las operaciones de exportación y titular del medicamento en el estado miembro de origen o el laboratorio fabricante, en su caso.

Documentación justificativa del estado miembro de origen

- Autorización de comercialización del medicamento, cuando esté autorizado en el estado miembro de origen.
- Autorización de fabricación o certificado acreditativo de la misma, cuando el medicamento no esté autorizado en el estado miembro de origen.



Documentación justificativa del país de destino (adjuntar lo que proceda)

- Autorización de comercialización o certificado acreditativo de la misma, cuando el medicamento esté registrado en el país de destino.
- Documento acreditativo de Solicitud de Autorización de comercialización del producto en el país de destino, cuando el medicamento no esté registrado.
- Solicitud de pedido de las autoridades sanitarias de dicho país.

Razón por lo cual no se ha solicitado la autorización de comercialización en España (marcar lo que proceda)

- El medicamento se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones (particularmente enfermedades tropicales) no endémicas en el país de origen.
- El medicamento se ha reformulado con vistas a mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales.
- El medicamento se ha reformulado con objeto de excluir excipientes no autorizados para su uso en medicamentos en el país de destino.
- El medicamento se ha reformulado con objeto de satisfacer un límite diferente de dosis máxima para el principio activo en el país de destino.
- Diferencias en prescripción y dispensación u otros motivos comerciales.
- Otras (para cualquier otra razón, por favor, especifíquelas)

Fecha y firma del Director Técnico/ Responsable del medicamento