

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