

## ANEXO X

# Solicitud de Exportación de Medicamentos de Uso Humano en Investigación, sus Productos Intermedios o sus Graneles destinados a Ensayos Clínicos autorizados en España.

### Destinatario

Área de Ensayos Clínicos.- Departamento de Medicamentos de Uso Humano

### Datos del exportador

Nombre   
Dirección   
Datos de contacto

### Datos del laboratorio fabricante

Nombre   
Dirección

### Datos del destinatario

Nombre   
Dirección

### Número de EudraCT      Título del ensayo clínico

### País de destino

### Aduana de salida

### Identificación del medicamento (marcar lo que proceda)

Medicamento       Producto intermedio       Producto a granel

Nombre <sup>1</sup>   
Principio activo   
Cantidad   
Presentación formato   
Número de Lote

<sup>1</sup> Nombre del medicamento (incluida dosificación/unidad)

### Otra documentación a adjuntar

Documentación que refleje la aprobación del ensayo o la autorización de la importación en el país de destino



### En caso de Hemoderivados:

Pruebas realizadas <sup>1</sup>

Origen del plasma

Bancos de procedencia

<sup>1</sup> Pruebas realizadas al plasma, habiendo resultado ser o no reactivo frente a dichas pruebas.

Fecha y firma del Director Técnico de la entidad exportadora