Dossier **ID xxxxxx**

**PREMIèRE PAGE ANNEXée à :**

**Informations supplémentaires concernant le médicament importé parallèlement**

<vul de grijsvakken in het frans in>

**Notice de référence :**

<Dénomination + dosage + forme pharmaceutique du médicament belge de référence>

**Nom du médicament importé tel qu’il est mis sur le marché en Belgique :**

<Dénomination + dosage + forme pharmaceutique>

**Importé <de/du/d'> <Nom du pays d'origine du médicament importé>**

**Importé et reconditionné sous la responsabilité de :**

<Nom et adresse complète de l'importeur>

**Substance active du médicament importé :** <substance active>

**Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché du médicament importé :**

<Nom et adresse complète de la firme>

**Fabricant(s) du médicament importé : <Vul in - range met ; scheiden>**

<Nom et adresse complète du responsable de la libération des lots du médicament importé>

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché du médicament de référence : <Vul in>

<Nom et adresse complète de la firme>

Numéro d’autorisation de mise sur le marché du médicament de référence :

<BExxxxxx ou EU/...>

La composition du médicament importé comme mis sur le marché en Belgique :

<Vul in - range met ; scheiden>

* La substance active est le/la/l’<substance active>. Chaque <forme pharmaceutique> contient <quantité> mg <de/d'> <substance active>.
* Les autres substances sont : <tous les exipients> *(dans le cas d’excipients décrits dans les listes d’excipients [RA NEW\6. FAGG general info/Excipients], se reporter à la rubrique 2 dernière paragraphe. Exemple: lactose (voir rubrique 2 "title"))*

Description et taille de conditionnement du médicament importé comme commercialisé en Belgique : <Vul in – bij range met ; scheiden>

<description complète du médicament, du matériau de conditionnement, de la taille du conditionnement, etc.>

Disponible en <le type d'emballage> <matériau d'emballage>dans des emballages de <taille de conditionnement> <forme pharmaceutique>. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Avertissement :**

<Avertissement conforme le guideline des 'exipients et information pour la notice'>

**Conditions de conservation :**

<Conditions de conservation>

**Date de péremption :** EXP

**Numéro d’autorisation de mise sur le marché du médicament importé et sa dénomination d’origine dans le pays d’origine**

**Numéro de PI du médicament importé :** <vermeldt per dosage in eerste regel: >

<Dénomination + dosage + forme pharmaceutique> : <xxxx> PI <xxxx> F<xxx>

**<vermeldt in tweede regel per dosage: >Dénomination d’origine au/en <Nom du pays d'origine du médicament importé> :**

<Dénomination + dosage + forme pharmaceutique du médicament importé>