

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.>
[ÚNICAMENTE para medicamentos sujetos a seguimiento adicional]

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

{Denominación (de fantasía) dosis forma farmacéutica}

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

<2.1 Descripción general>[Solo para medicamentos de terapia avanzada]

<2.2 Composición cualitativa y cuantitativa>[Solo para medicamentos de terapia avanzada]

<Excipiente(s) con efecto conocido>

<Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1>

3. FORMA FARMACÉUTICA

<La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.>

<La ranura no se debe utilizar para fraccionar el comprimido.>

<El comprimido se puede dividir en dosis iguales.>

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

<Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.>

<{X} está indicado en <adultos><recién nacidos><lactantes><niños><adolescentes><de {x a y}><años><meses>.>

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica

<No se ha establecido <todavía> la <seguridad><y><eficacia> de {X} en niños de {x a y} <meses><años> [o con cualquier otra característica relevante, p.ej. peso, desarrollo puberal, sexo].>

<No se dispone de datos.>

<Los datos actualmente disponibles están descritos en la sección <4.8><5.1><5.2>, sin embargo no se puede hacer una recomendación posológica.>

<{X} no se debe utilizar en niños de {x a y} <años><meses>[o con cualquier otra característica relevante, p.ej. peso, desarrollo puberal, sexo] por motivo(s) de <seguridad><y><eficacia>.>

<El uso de {X} en < la población pediátrica><en niños de {x a y} <años>, <meses>[o con cualquier otra característica relevante, p.ej. peso, desarrollo puberal, sexo]><para la indicación de...> no es apropiado.>>

<{X}> está contraindicado en niños de {x a y} <años><meses>[o con cualquier otra característica relevante, p.ej. peso, desarrollo puberal, sexo]<para la indicación de...> (ver sección 4.3).>

Forma de administración

<Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento>

<Para consultar las instrucciones de <reconstitución><dilución> del medicamento antes de la administración, ver <sección> <las secciones><6.6><y><12>.>

4.3 Contraindicaciones

<Hipersensibilidad al (a los) principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 <o {nombre de los residuos}>.>

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

<Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.>

<Población pediátrica>

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

<No se han realizado estudios de interacciones.>

<Población pediátrica>

<Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.>

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

<Embarazo>

<Lactancia>

<Fertilidad>

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

<La influencia de {denominación (de fantasía)} sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es <nula o insignificante><pequeña><moderada><importante>.>

<No procede.>

4.8 Reacciones adversas

<Población pediátrica>

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).*

*[Para los materiales impresos, consultar la plantilla de QRD comentada.]

4.9 Sobredosis

<Población pediátrica>

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: {grupo}, código ATC: {código} <no se ha asignado aún>

<{(Denominación) de fantasía}> es un medicamento biosimilar. La información detallada sobre este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>>

<Mecanismo de acción>

<Efectos farmacodinámicos>

<Eficacia clínica y seguridad>

<Población pediátrica>

<La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con <{Denominación (de fantasía)}> [o para medicamentos genéricos: <el medicamento de referencia que contiene {nombre del principio(s) activo(s)}>] en todos los grupos de la población pediátrica en {condición establecida en la decisión sobre el Plan de Investigación Pediátrico (PIP), para la indicación autorizada} (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).>

<La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con <{Denominación (de fantasía)}> [o para medicamentos genéricos: <el medicamento de referencia que contiene {nombre del principio(s) activo(s)}>] en uno o más grupos de la población pediátrica en {condición establecida en la decisión sobre el Plan de Investigación Pediátrico (PIP), para la indicación autorizada} (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).>

<Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información sobre este medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y esta ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP) se actualizará cuando sea necesario.>

<Este medicamento se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esta modalidad de aprobación significa que <debido a la rareza de la enfermedad><por motivos científicos><por razones éticas> no ha sido posible obtener información completa de este medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información nueva del medicamento que pueda estar disponible y esta ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP) se actualizará cuando sea necesario.>

<El medicamento de referencia que contiene {principio activo} se ha autorizado en ‘circunstancias excepcionales’. Esta modalidad de aprobación significa que <debido a la rareza de la enfermedad><por motivos científicos><por razones éticas> no ha sido posible obtener información completa del medicamento de referencia. La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información nueva del medicamento que pueda estar disponible y esta ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP) se actualizará de acuerdo a la ficha técnica del medicamento de referencia.>

5.2 Propiedades farmacocinéticas

<Absorción>

<Distribución>

<Biotransformación>
<Eliminación>
<Linealidad/No linealidad>
<Relación(es) farmacocinéticas/farmacodinámica(s)>

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

<Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo. >

<Únicamente se observaron reacciones en los estudios preclínicos a exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico.>

<Las reacciones adversas no observadas en ensayos clínicos, pero detectadas en animales con niveles de exposición similares a los clínicos y con posible repercusión en el uso clínico fueron las siguientes:>

<Evaluación del riesgo medioambiental (ERA, por sus siglas en inglés)>

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

<Ninguno>

6.2 Incompatibilidades

<No procede.>

<En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.>

<Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la <sección><las secciones><6.6>y <12>.>

6.3 Periodo de validez

<...><6 meses><...><1 año><18 meses><2 años><30 meses><3 años><...>

6.4 Precauciones especiales de conservación

<Para las condiciones de conservación tras la <reconstitución><dilución><primera apertura> del medicamento, ver sección 6.3.>

6.5 Naturaleza y contenido del envase <y de los equipos especiales para su utilización, administración o implantación>

<Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.>

6.6 Precauciones especiales de eliminación <y otras manipulaciones>

<Uso en la población pediátrica >

<Ninguna especial <para su eliminación>.>

<La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.>

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

{Nombre y dirección}

<{Teléfono}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: {DD/mes/AAAA}>

<Fecha de la última renovación: {DD/mes/AAAA}>

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

<{MM/AAAA}>

<{DD/MM/YYYY}>

<{DD/mes/AAAA}>

<11. DOSIMETRÍA>>

<12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS>

<La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.>

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu><, y en la página web de la {Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)} (<http://www.aemps.gob.es/>)>.

ANEXO II

- A. **<FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y> FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. **CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. **OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**
- <E. **OBLIGACIÓN ESPECÍFICA DE LLEVAR A CABO MEDIDAS POSAUTORIZACIÓN EN RELACIÓN <CON UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CONDICIONAL><CON UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES>>**

**A. <FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y>
FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

<Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) del (de los) principio(s) activo(s) biológico(s).

{Nombre y dirección}>

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

{Nombre y dirección}

<El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.>

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

<Medicamento sujeto a prescripción médica.>

<Medicamento no sujeto a prescripción médica.>

<Medicamento sujeto a prescripción médica especial.>

<Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).>

<Medicamento sujeto a prescripción médica especial y restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).>

• **<Liberación oficial de los lotes**

De conformidad con el Artículo 114 de la Directiva 2001/83/CE modificada, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o uno designado a tal efecto.>

**C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

• **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

<Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en el artículo 9 del Reglamento (CE) 507/2006 y, en consecuencia, el titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará los IPs cada 6 meses.>

•

<Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.>

<El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización. >

**D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN
SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

• **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo

1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

Se debe presentar un PGR actualizado en {fecha límite acordada por el CHMP}>:

- <Medidas adicionales de minimización de riesgos>
- <Obligación de llevar a cabo medidas posautorización>

El TAC deberá llevar a cabo, dentro del plazo establecido, las siguientes medidas:

Descripción	Fecha límite
<Estudio posautorización de eficacia (EPAE):>	
<Estudio observacional posautorización de seguridad (EPAS):>>	

<E. OBLIGACIÓN ESPECÍFICA DE LLEVAR A CABO MEDIDAS POSAUTORIZACIÓN EN RELACIÓN <CON UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CONDICIONAL><CON UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES>

<Al ser esta una autorización de comercialización condicional y según lo que establece el Artículo 14-a del Reglamento (CE) 726/2004, el TAC deberá llevar a cabo, dentro del plazo establecido, las siguientes medidas:>

<Al ser esta una autorización de comercialización en circunstancias excepcionales y según lo que establece el Artículo 14(8) del Reglamento (CE) 726/2004, el TAC deberá llevar a cabo, dentro del plazo establecido, las siguientes medidas:>

Descripción	Fecha límite
<Estudio observacional posautorización de seguridad (EPAS):>>	

|

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

|

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN <EL EMBALAJE EXTERIOR><Y><EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO>

{NATURALEZA/TIPO}

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

{Denominación (de fantasía) dosis forma farmacéutica}
{principio(s) activo(s)}

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

<Este medicamento contiene células de origen <humano><animal>.>

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

< Sólo para uso autólogo.>

8. FECHA DE CADUCIDAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

{Nombre y dirección}

<{Teléfono}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/0/00/000/000

13. NÚMERO DE LOTE <, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO >

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

<Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.>

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

<Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.>

<No procede.>

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

< PC {número} [código del producto]

SN {número} [número de serie]

NN {número} [número nacional de reembolso u otro número nacional de identificación del medicamento]>

<No procede.>

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

{NATURALEZA/TIPO}

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

{Denominación (de fantasía) dosis forma farmacéutica}
{principio(s) activo(s)}

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

{Nombre}

3. FECHA DE CADUCIDAD

4. NÚMERO DE LOTE <, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO >

5. OTROS

< Sólo para uso autólogo.>

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

{NATURALEZA/TIPO}

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

{Denominación (de fantasía) dosis forma farmacéutica}

{principio(s) activo(s)}

{Vía de administración}

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

4. NÚMERO DE LOTE <, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO >

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

6. OTROS

< Sólo para uso autólogo.>

|

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el <paciente><usuario>

{Denominación (de fantasía) dosis forma farmacéutica}
{principio(s) activo(s)}

<▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.> [ÚNICAMENTE para medicamentos sujetos a seguimiento adicional]

<Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a <tomar><usar> este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su <médico><,><o><farmacéutico><o enfermero>.
- <- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.>
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su <médico><,><o><farmacéutico><o enfermero>, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

<Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a <tomar><usar> este medicamento, porque contiene información importante para usted.

<Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su <médico><,><o><farmacéutico><o enfermero>.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su <médico><,><o><farmacéutico><o enfermero>, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora <después de {número de} días>.>

Contenido del prospecto

1. Qué es X y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a <tomar><usar> X
3. Cómo <tomar><usar> X
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de X
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es X y para qué se utiliza

<Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora <después de {número de} días>.>

2. Qué necesita saber antes de empezar a <tomar><usar> X

No <tome><use> X

<si es alérgico al (a los) {principio(s) activo(s)} o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).>

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico <o><,><farmacéutico><o enfermero> antes de empezar a <tomar><usar> X

Niños <y adolescentes>

Otros medicamentos y X

<Uso><Toma> de X con otros medicamentos <Informe a su <médico><o><farmacéutico> si está<tomando><utilizando>, ha< tomado><utilizado> recientemente o pudiera tener que <tomar><utilizar> cualquier otro medicamento.>

<Uso><Toma> de X con <alimentos><y><, ><bebidas><y><alcohol>

Embarazo <y><, > lactancia <y fertilidad>

<Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su <médico><o><farmacéutico> antes de utilizar este medicamento.>

Conducción y uso de máquinas

<X contiene {nombre del (de los) excipiente(s)}>

3. Cómo <tomar><usar> X

<Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico <o farmacéutico>. En caso de duda, consulte de nuevo a su <médico><o><farmacéutico>.>

<La dosis recomendada es...>

<Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su <médico><, ><o><farmacéutico><o enfermero>. En caso de duda, pregunte a su <médico><o><, ><farmacéutico><o enfermero>.>

<La dosis recomendada es...>

<Uso en niños <y adolescentes>>

<La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.>

<El comprimido se puede dividir en dosis iguales.>

<La ranura no se debe utilizar para partir el comprimido.>

Si <toma><usa> más X del que debe

<Si olvidó <tomar><usar> X>

<No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.>

<Si interrumpe el tratamiento con X>

<Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su <médico><, ><o><farmacéutico><o enfermero>.>

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

<Otros efectos adversos en niños <y adolescentes>>

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su <médico><o><, ><farmacéutico><o enfermero>, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V*. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

*[Para los materiales impresos, consultar la plantilla de QRD comentada.]

5. Conservación de X

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en <la etiqueta><la caja><el frasco><...><envase><después de {abreviatura de la fecha de caducidad}>.<La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.>

<No utilice este medicamento si observa {descripción de indicios visibles de deterioro}>.>

<Los medicamentos no se deben tirar por los desagües <ni a la basura>. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.>

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de X

- El (los) principio(s) activo(s) es (son)...
- Los demás <componentes><(excipientes)> son...

Aspecto del producto y contenido del envase

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

{Nombre y dirección}

<{Teléfono}>

<{Fax}>

<e-mail>

<Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

{Nom/Naam/Name}

<{Adresse/Adres/Anschrift }>

B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>

Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/
Telefonnummer}

<e-mail>

Lietuva

{pavadinimas}

<{adresas}>

LT {paštoindexas} {miestas}>

Tel: +370 {telefonnumeris}

<e-mail>

България

{Име}

<{Адрес}>

{Град} {Пощенскикод}>

Тел.: + {Телефоненномер}

<e-mail>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}

<{Adresse}>

L-0000 {Localité/Stadt}>

Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}

<e-mail>

Česká republika

{Název}
<{Adresa}>
CZ {město}>
Tel: +{telefonníčíslo}
<e-mail>

Danmark

{Navn}
<{Adresse}>
DK-0000 {by}>
Tlf: + {Telefonnummer}
<e-mail>

Deutschland

{Nombre}
<{Anschrift}>
D-00000 {Stadt}>
Tel: + {Telefonnummer}
<e-mail>

Eesti

{Nimi}
<{Aadress}>
EE - (Postiindeks) (Linn)>
Tel: +{Telefoninumber}
<e-mail>

Ελλάδα

{Όνομα}
<{Διεύθυνση}>
GR-000 00 {πόλη}>
Τηλ: + {Αριθμόςτηλεφώνου}
<e-mail>

España

{Nombre}
<{Dirección}>
E-00000 {Ciudad}>
Tel: + {Teléfono}
<e-mail>

France

{Nom}
<{Adresse}>
F-00000 {Localité}>
Tél: + {Numéro de téléphone}
<e-mail>

Hrvatska

{Ime}
<{Adresa}>
{Poštanskibroj} {grad}>
Tel: + {Telefonskibroj}
<e-mail>

Ireland**Magyarország**

{Név}
<{Cím}>
H-0000 {Város}>
Tel.: +{Telefonszám}
<e-mail>

Malta

{Isem}
<{Indirizz}>
MT-0000 {Belt/Raħal}>
Tel: + {Numrutat-telefon}
<e-mail>

Nederland

{Naam}
<{Adres}>
NL-0000 XX {stad}>
Tel: + {Telefoonnummer}
<e-mail>

Norge

{Navn}
<{Adresse}>
N-0000 {poststed}>
Tlf: + {Telefonnummer}
<e-mail>

Österreich

{Nombre}
<{Anschrift}>
A-0000 {Stadt}>
Tel: + {Telefonnummer}
<e-mail>

Polska

{Nazwa/ Nazwisko:}
<{Adres:}>
PL – 00 000 {Miasto:}>
Tel.: + {Numertelefonu:}
<e-mail>

Portugal

{Nome}
<{Morada}>
P-0000□000 {Cidade}>
Tel: + {Número de telefone}
<e-mail>

România

{Nume}
<{Adresă}>
{Oraș} {Cod poștal} – RO>
Tel: + {Număr de telefon}
<e-mail>

Slovenija

{Nombre}
<{Address}
IRL - {Town} {Code for Dublin}>
Tel: + {Telephone number}
<e-mail>

{Ime}
<{Naslov}
SI-0000 {Mesto}>
Tel: + {telefonskaštevilka}
<e-mail>

Ísland
{Nafn}
<{Heimilisfang}
IS-000 {Borg/Bær}>
Sími: + {Símanúmer}
<{Netfang }>

Slovenská republika
{Názov}
<{Adresa}
SK-000 00 {Mesto}>
Tel: + {Telefónnečíslo}
<e-mail>

Italia
{Nome}
<{Indirizzo}
I-00000 {Località}>
Tel: + {Numero di telefono}
<e-mail>

Suomi/Finland
{Nimi/Namn}
<{Osoite/Adress}
FIN-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>
Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}
<e-mail>

Κύπρος
{Όνομα}
<{Διεύθυνση}
CY-000 00 {πόλη}>
Τηλ: + {Αριθμόςτηλεφώνου}
<e-mail>

Sverige
{Namn}
<{Adress}
S-000 00 {Stad}>
Tel: + {Telefonnummer}
<e-mail>

Latvija
{Nosaukums}
<{Adrese}
{Pilsēta}, LV {pasta indekss }>
Tel: + {telefonnumurs}
<e-mail>

United Kingdom (Northern Ireland)
{Name}
<{Address}
{Town} {Postal code} – UK>
Tel: + {Telephone number}
<{e-mail}>

Fecha de la última revisión de este prospecto: <{MM/AAAA}><{mes AAAA}>.

<Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información de este medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.>

<Este medicamento se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esta modalidad de aprobación significa que <debido a la rareza de esta enfermedad><por motivos científicos><por razones éticas> no ha sido posible obtener información completa de este medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información nueva de este medicamento que pueda estar disponible y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.>

<X contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que el ‘medicamentos de referencia’ ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia para X se ha autorizado en ‘circunstancias excepcionales’. Esta modalidad de aprobación significa que <debido a la rareza de esta enfermedad><debido a motivos científicos> <debido a razones éticas> ha sido imposible obtener información completa del medicamento de referencia. La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información nueva del medicamento de referencia y cualquier actualización del medicamento de referencia será incluida en la información de X y en este prospecto.>

<**Otras fuentes de información**>

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu> <, y en la página web de la {Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)} (http://www.aemps.gob.es/)>. <También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.>

<En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.>

<----->

<Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:>