



Annexe 1g

Check-list pour une nouvelle demande d'admission d'autres emballages ou dosages d'une préparation originale ou d'un biosimilaire

Documents à soumettre: 1 dossier (papier), 1 CD-ROM

Le formulaire données-clés doit être joint avec les références et annexes sur le CD-ROM.

Contrôle de l'intégralité des documents

	Oui	Non
*1. Lettre d'accompagnement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*2. Version définitive de l'information professionnelle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*3. Décision d'autorisation et attestation d'autorisation de Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*4. Formulaire données-clés pour une nouvelle demande d'admission des autres emballages ou dosages (annexe 3g)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Si la recommandation de la posologie a changé : Documentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*Si ces documents ne sont pas fournis, le dossier est considéré comme incomplet et est retourné à l'entreprise.