



Check-Liste Gesuch um Aufnahme anderer Packungen und Dosierungen von Generikum oder Co-Marketing-Arzneimittel

Einzureichen sind: 1 Dossier (Papier), 1 CD-ROM

Auf der CD-ROM ist das Key-Facts-Formular mit den Unterlagen/Referenzen zu verlinken.

Kontrolle auf Vollständigkeit der Unterlagen

	Ja	Nein
*1. Begleitbrief	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*2. Fachinformation genehmigt von Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*3. Zulassungsbescheinigung von Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*4. Zulassungsverfügung von Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*5. Key Facts-Formular für Gesuch um Aufnahme anderer Packungen und Dosierungen (Anhang 3g)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Bei Änderung der Dosierungsempfehlung: Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*Bei Fehlen dieser Punkte ist das Gesuch formal unvollständig und wird retourniert.