



Check-list pour l'annonce de l'extension d'une indication

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, approuvé par Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Décision d'autorisation de Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. L' attestation d'autorisation de Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Formulaire données-clés pour l'annonce de l'extension d'une indication (annexe 3i)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Comparaison de prix avec l'étranger (annexe 4) et confirmations ou	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Modèle dit de la prévalence (annexe 11)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Clinical overview	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Travaux cliniques les plus importantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Données épidémiologiques relatives à la maladie traitée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Directives cliniques (si disponibles)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>