*Versión 4.2, 04/2021*

**<ANEXO III>** *[Para procedimientos de arbitraje]*

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO,**

**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERISTÍCAS DEL PRODUCTO**

<BT_1000x858pxEste 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}>

<{Denominación (de fantasía) y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) dosis forma farmacéutica}>

<[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]> *[Para procedimientos de arbitraje]*

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

<Excipiente(s) con efecto conocido>

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

<[Para completar a nivel nacional]> *[Para procedimientos de arbitraje, según corresponda]*

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

<[Para completar a nivel nacional]>

<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](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx)\*.

\*[Para los materiales impresos y las traducciones nacionales:

Para los procedimientos de reconocimiento mutuo (RM) y descentralizados (DC): Los detalles propios del sistema nacional de notificación (tal como aparece en el Apéndice V) del/los Estado(s) Miembro(s) concernido(s) se mostrarán en la versión impresa y también pueden figurar en la traducción electrónica nacional, publicada o no publicada. No se deben incluir referencias al Apéndice V en los materiales impresos. También puede ser necesario realizar ajustes lingüísticos de acuerdo a las reglas gramaticales de los idiomas utilizados

Para procedimientos de arbitraje: Consultar las directrices de la plantilla de QRD comentada para procedimientos centralizados.

**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: {nombre del Estado Miembro/Agencia}

<Mecanismo de acción>

<Efectos farmacodinámicos>

<Eficacia clínica y seguridad>

<Población pediátrica>

<La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido 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 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 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.

{Nombre del Estado Miembro/Agencia} 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. {Nombre del Estado Miembro/Agencia} 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) farmacocinética(s)/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 con 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.>

<[Para completar a nivel nacional]> *[Para procedimientos de arbitraje, según corresponda]]*

**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>>.

<[Para completar a nivel nacional]> *[Para procedimientos de arbitraje, según corresponda]*

**6.3 Periodo de validez**

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

<[Para completar a nivel nacional]> *[Para procedimientos de arbitraje, según corresponda]*

**6.4 Precauciones especiales de conservación**

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

<[Para completar a nivel nacional]> *[Para procedimientos de arbitraje, según corresponda]*

**6.5 Naturaleza y contenido del envase**

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

<[Para completar a nivel nacional]> *[Para procedimientos de arbitraje, según corresponda]*

**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**

<[Para completar a nivel nacional]>

<[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]> *[Para procedimientos de arbitraje]*

{Nombre y dirección}

<{Teléfono}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

<[Para completar a nivel nacional]>

**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}>

<[Para completar a nivel nacional]>

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

<{MM/AAAA}>

<{DD/MM/AAAA}>

<{DD mes AAAA}>

<[Para completar a nivel nacional]>

**<11. DOSIMETRIA>**

**<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 Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)}>

## 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}>

<{Denominación (de fantasía) y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) dosis forma farmacéutica}>

<[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]> *[Para procedimientos de arbitraje]*

{rincipio(s) activo(s)}

|  |
| --- |
| **2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)** |

|  |
| --- |
| **3. LISTA DE EXCIPIENTES** |

<[Para completar a nivel nacional]> *[Para procedimientos de arbitraje, según corresponda]*

|  |
| --- |
| **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE** |

<[Para completar a nivel nacional]> *[Para procedimientos de arbitraje, según corresponda]*

|  |
| --- |
| **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** |

|  |
| --- |
| **8. FECHA DE CADUCIDAD** |

|  |
| --- |
| **9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN** |

<[Para completar a nivel nacional]> *[Para procedimientos de arbitraje, según corresponda]*

|  |
| --- |
| **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** |

<[Para completar a nivel nacional]>

<[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]> *[Para procedimientos de arbitraje]*

{Nombre y dirección}

<{Teléfono}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

|  |
| --- |
| **12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** |

<[Para completar a nivel nacional]>

|  |
| --- |
| **13. NÚMERO DE LOTE** |

|  |
| --- |
| **14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN** |

<[Para completar a nivel nacional]>

|  |
| --- |
| **15. INSTRUCCIONES DE USO** |

<[Para completar a nivel nacional]> *[Para procedimientos de arbitraje]*

|  |
| --- |
| **16. INFORMACIÓN EN BRAILLE** |

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

<[Para completar a nivel nacional]> *[Para procedimientos de arbitraje]*

**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 BLÍSTERS O TIRAS**  **{NATURALEZA/TIPO}** |

|  |
| --- |
| **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO** |

{Denominación (de fantasía) dosis forma farmacéutica}

<{Denominación (de fantasía) y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) dosis forma farmacéutica}>

<[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]> *[Para procedimientos de arbitraje]*

{principio(s) activo(s)}

|  |
| --- |
| **2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** |

<[Para completar a nivel nacional]>

<[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]> *[Para procedimientos de arbitraje]*

{Nombre}

|  |
| --- |
| **3. FECHA DE CADUCIDAD** |

|  |
| --- |
| **4. NÚMERO DE LOTE** |

**5. OTROS**

|  |
| --- |
| **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}

<{Denominación (de fantasía) y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) dosis forma farmacéutica}>

<[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]> *[Para procedimientos de arbitraje]*

{principio(s) activo(s)}

{Vía de administración}

|  |
| --- |
| **2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN** |

|  |
| --- |
| **3. FECHA DE CADUCIDAD** |

|  |
| --- |
| **4. NÚMERO DE LOTE** |

|  |
| --- |
| **5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES** |

<[Para completar a nivel nacional]> *[Para procedimientos de arbitraje]*

|  |
| --- |
| **6. OTROS** |

**PROSPECTO**

**Prospecto: información para el <paciente> <usuario>**

**<{(Denominación (de fantasía) dosis forma farmacéutica}>**

<{Denominación (de fantasía) y denominaciones asociadas (Ver Anexo I) dosis forma farmacéutica}>

<[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]> *[For referral procedures]*

{principio(s) activo(s)}

<BT_1000x858pxEste 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.**

1. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
   1. 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.>

1. 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>.

1. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
2. Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
3. 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.
4. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora <después de {número de} días.>

<[Para completar a nivel nacional]>

**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**

1. <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**

<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)}>**

<[Para completar a nivel nacional]> *[Para procedimientos de arbitraje, según corresponda]*

**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 partir 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](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx)\*. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

\*[Para los materiales impresos y traducciones nacionales:

Para los procedimientos de reconocimiento mutuo (RM) y descentralizados (DC): Los detalles propios del sistema nacional de notificación (tal como aparece en el Apéndice V) del/los Estado(s) Miembro(s) concernido(s) se mostrarán en la versión impresa y también pueden figurar en la traducción electrónica nacional, publicada o no publicada. No se deben incluir referencias al Apéndice V en los materiales impresos. También puede ser necesario realizar ajustes lingüísticos de acuerdo a las reglas gramaticales de los idiomas utilizados.

Para procedimientos de arbitraje: Consultar las directrices de la plantilla de QRD comentada para procedimientos centralizados. ]

**5. Conservación de X**

<[Para completar a nivel nacional]> *[Para procedimientos de arbitraje, según corresponda]*

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.>

1. **Contenido del envase e información adicional**

**Composición de X**

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

<[Para completar a nivel nacional]> *[Para procedimientos de arbitraje, según corresponda]*

**Aspecto del producto y contenido del envase**

<[Para completar a nivel nacional]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

<[Para completar a nivel nacional]>

<[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]> *[Para procedimientos de arbitraje, según corresponda]*

{Nombre y dirección}

<{teléfono}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**<Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo <y en el Reino Unido (Irlande del Norte)> con los siguientes nombres:>**

<{Nombre del estado miembro}> <{Nombre del medicamento}>

<{Nombre del estado miembro}> <{Nombre del medicamento}>

<Reino Unido (Irlanda del Norte)> <{Nombre del medicamento}>

<[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]> *[Para procedimientos de arbitraje, según corresponda]*

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

<[Para completar a nivel nacional]>

<Este medicamento se ha autorizado en "circunstancias excepcionales". Esta modalidad de aprobación significa que <debido a la rareza de su enfermedad> <por motivos científicos> <por razones éticas> no ha sido posible obtener información completa de este medicamento.

{Nombre del estado miembro/Agencia} revisará anualmente la información nueva del 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. {Name of Member State/Agency} 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 Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)} (<http://www.aemps.gob.es/>)}>

<---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------->

<Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:>