*Version 4.2, 04/2021*

<**ANNEXE III>** *[For referral procedures]*

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT,**

**ETIQUETAGE ET NOTICE**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

<BT_1000x858pxCe médicament fait l’objet d’une surveillance supplémentaire qui permettra l’identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.> [uniquement pour les médicaments faisant l’objet d’une surveillance supplémentaire]

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

<{Nom (de fantaisie) dosage forme pharmaceutique}>

<{Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I) dosage forme pharmaceutique}>

<[Voir annexe I - A compléter au niveau national]> *[For referral procedures]*

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

<Excipient(s) à effet notoire:>

<Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.>

<[A compléter au niveau national]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

<[A compléter au niveau national]>

<La barre de cassure n’est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.>

<La barre de cassure n’est pas destinée à briser le comprimé.>

<Le comprimé peut être divisé en doses égales.>

**4. DONNEES CLINIQUES**

**4.1 Indications thérapeutiques**

<Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.>

<{X} est indiqué chez les < adultes> <nouveau-nés> <nourrissons> <enfants> < adolescents> <âgés de {x à y}> <ans> <mois>.>

**4.2 Posologie et mode d’administration**

Posologie

*Population pédiatrique*

<<La sécurité< <et> <l’efficacité> de {X} chez les enfants âgés de {x à y} <mois> <ans> [ou tout autre sous-groupe pertinent, par exemple, selon le poids, l’âge pubertaire, le genre] <n’a pas> <n’ont pas> <encore> été <établie(s)>.>

<Aucune donnée n’est disponible.>

< Les données actuellement disponibles sont décrites à la rubrique <4.8> <5.1> <5.2> mais aucune recommandation sur la posologie ne peut être donnée.>

<{X} ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de {x à y} <ans> <mois> [ou tout autre sous-groupe pertinent, par exemple, selon le poids, l’âge pubertaire, le genre] en raison de problème(s) <d’efficacité> <de sécurité>.>

<Il n’y a pas d’utilisation justifiée de {X} <dans la population pédiatrique> <chez les enfants âgés de {x à y} <mois> <ans> [ou tout autre sous-groupe pertinent, par exemple, selon le poids, l’âge pubertaire, le genre] <dans l’indication …>.>

<{X} est contre-indiqué chez les enfants âgés de {x à y} <ans> <mois> [ou tout autre sous-groupe pertinent, par exemple, selon le poids, l’âge pubertaire, le genre] <dans l’indication …> (voir rubrique 4.3).>

Mode d’administration

<*Précautions à prendre avant la manipulation ou l’administration du médicament*>

<Pour les instructions concernant la <reconstitution> <dilution> du médicament avant administration, voir la rubrique <6.6> <et> <la rubrique 12>.>

**4.3 Contre-indications**

<Hypersensibilité à la (aux) substance(s) active(s) ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 <ou {nom(s) du (des) résidu(s)}>.>

**4.4 Mises en garde spéciales et précautions d’emploi**

<Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.>

*<*Population pédiatrique*>*

**4.5 Interactions avec d’autres médicaments et autres formes d’interactions**

<Aucune étude d’interaction n’a été réalisée.>

*<*Population pédiatrique*>*

<Les études d’interaction n’ont été réalisées que chez l’adulte.>

**4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

<Grossesse>

<Allaitement>

<Fertilité>

**4.7 Effets sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

<{Nom de fantaisie} n’a <aucun effet ou qu’un effet négligeable> <une influence mineure> <une influence modérée> <une influence importante> sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.>

<Sans objet.>

**4.8 Effets indésirables**

*<*Population pédiatrique*>*

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).\*

[\*Pour les articles imprimés, veuillez-vous référer aux recommandations du QRD template annoté.]

**4.9 Surdosage**

*<*Population pédiatrique*>*

**5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

**5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : {classe}, code ATC : <{code}> <non encore attribué>

<{Nom de fantaisie} est un médicament biosimilaire. Des informations détaillées sont disponibles sur le site internet de : {Nom de l’autorité compétente de l’Etat Membre/l’Agence européenne des médicaments}>.

<Mécanisme d’action>

<Effets pharmacodynamiques>

<Efficacité et sécurité cliniques>

<Population pédiatrique>

<L’Agence européenne des médicaments a accordé une dérogation à l’obligation de soumettre les résultats d’études réalisées avec <{Nom (de fantaisie)}> [ou pour les génériques: <le médicament de référence contenant {nom de la (des) substance(s) active(s)}>] dans tous les sous-groupes de la population pédiatrique {conformément à la décision du plan d’investigation pédiatrique (PIP), dans l’indication autorisée} (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l’usage pédiatrique).>

<L’Agence européenne des médicaments a différé l’obligation de soumettre les résultats d’études réalisées avec <{Nom (de fantaisie)}> [ou pour les génériques: <le médicament de référence contenant {nom du(des) substance (s) active(s)}>] dans un ou plusieurs sous-groupes de la population pédiatrique {conformément à la décision du plan d’investigation pédiatrique (PIP), dans l’indication autorisée} (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l’usage pédiatrique).>

<Une autorisation de mise sur le marché « sous circonstances exceptionnelles » a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie <qu’en raison de la rareté de cette maladie> <que pour des raisons scientifiques> <que pour des raisons éthiques> il n’a pas été possible d’obtenir des informations complètes concernant ce médicament.

{Nom de l’autorité compétente de l’Etat Membre/l’Agence européenne des médicaments} réévaluera chaque année toute nouvelle information qui pourrait être disponible, et, si nécessaire, ce RCP sera mis à jour.>

<Une autorisation de mise sur le marché «sous circonstances exceptionnelles» a été délivrée pour le médicament de référence contenant {substance active}. Cela signifie <qu’en raison de la rareté de cette maladie> <que pour des raisons scientifiques> <que pour des raisons éthiques> il n’a pas été possible d’obtenir des informations complètes concernant le médicament de référence.

L’autorité compétente de l’Etat Membre/ L’Agence européenne des médicaments réévaluera chaque année toute nouvelle information qui pourrait être disponible, et, si nécessaire, ce RCP sera mis à jour conformément au RCP du médicament de référence.>

**5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

*<*Absorption>

<Distribution>

<Biotransformation>

<Elimination>

<Linéarité/non-linéarité>

<Relations pharmacocinétique/pharmacodynamique>

**5.3 Données de sécurité préclinique**

<Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n’ont pas révélé de risque particulier pour l’homme.>

<Des effets n’ont été observés chez l’animal qu’à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l’exposition maximale observée chez l’homme, et ont peu de signification clinique.>

< Les effets indésirables suivants n’ont pas été observés dans les études cliniques, mais ont été constatés chez des animaux soumis à des niveaux d’exposition semblables à ceux utilisés pour l’homme et pourraient avoir une signification clinique.>

<Evaluation du risque environnemental>

**6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

**6.1 Liste des excipients**

*<*Aucun*>*

<[A compléter au niveau national]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.2 Incompatibilités**

<Sans objet.>

<En l’absence d’études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d’autres médicaments.>

<Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d’autres médicaments à l’exception de ceux mentionnés dans la rubrique <6.6.> <et dans la rubrique> <12>.>

<[A compléter au niveau national]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.3 Durée de conservation**

<…> <6 mois> <...> <1 an> <18 mois> <2 ans> <30 mois> <3 ans> <…>

<[A compléter au niveau national]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.4 Précautions particulières de conservation**

<Pour les conditions de conservation du médicament après <reconstitution> <dilution> <première ouverture>, voir la rubrique 6.3.>

<[A compléter au niveau national]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.5 Nature et contenu de l’emballage extérieur**

<Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.>

<[A compléter au niveau national]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6.6 Précautions particulières d’élimination <et manipulation>**

<Utilisation dans la population pédiatrique>

<Pas d’exigences particulières <pour l’élimination>.>

<Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.>

**7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

<[A compléter au niveau national]>

<[Voir annexe I - A compléter au niveau national]> *[For referral procedures]*

{Nom et adresse}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

<[A compléter au niveau national]>

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION**

<Date de première autorisation :{JJ mois AAAA}>

<Date de dernier renouvellement :{JJ mois AAAA}>

<[A compléter au niveau national]>

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

{MM/AAAA}

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

<[A compléter au niveau national]>

**<11. DOSIMETRIE>**

**<12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES>**

<Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur sur le plan local.>

<Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de {Nom de l’autorité compétente de l’Etat Membre/l’Agence européenne des médicaments (lien)}>.

### ETIQUETAGE

|  |
| --- |
| **MENTIONS DEVANT FIGURER SUR [L’EMBALLAGE EXTERIEUR] ET SUR [LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE]**  **{NATURE/TYPE}** |

|  |
| --- |
| **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT** |

<{Nom (de fantaisie) dosage forme pharmaceutique}>

<{Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I) dosage forme pharmaceutique}>

<[Voir annexe I - A compléter au niveau national]> *[For referral procedures]*

{substance active}

|  |
| --- |
| **2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)** |

|  |
| --- |
| **3. LISTE DES EXCIPIENTS** |

<[A compléter au niveau national]> *[For referral procedures, as appropriate]*

|  |
| --- |
| **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU** |

<[A compléter au niveau national]> *[For referral procedures, as appropriate]*

|  |
| --- |
| **5. MODE ET VOIE(S) D’ ADMINISTRATION** |

Lire la notice avant utilisation.

|  |
| --- |
| **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS** |

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

|  |
| --- |
| **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE** |

|  |
| --- |
| **8. DATE DE PEREMPTION** |

|  |
| --- |
| **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION** |

<[A compléter au niveau national]> *[For referral procedures, as appropriate]*

|  |
| --- |
| **10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D’ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S’IL Y A LIEU** |

|  |
| --- |
| **11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** |

<[A compléter au niveau national]>

<[A compléter au niveau national]> *[For referral procedures]*

{Nom et Adresse}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

|  |
| --- |
| **12. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** |

<[A compléter au niveau national]>

|  |
| --- |
| **13. NUMERO DU LOT** |

|  |
| --- |
| **14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** |

<[A compléter au niveau national]>

|  |
| --- |
| **15. INDICATIONS D’UTILISATION** |

<[A compléter au niveau national]> *[For referral procedures]*

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

<Justification de ne pas inclure l’information en Braille acceptée.>

<[A compléter au niveau national]> *[For referral procedures]*

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

<code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.>

<Sans objet.>

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

<PC {numéro} [code produit]

SN {numéro} [numéro de série]

NN {numéro} [numéro de remboursement national ou autre numéro national d’identification du médicament]>

<Sans objet.>

|  |
| --- |
| **MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES**  **{NATURE/TYPE}** |

|  |
| --- |
| **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT** |

{Nom (de fantaisie), dosage forme pharmaceutique }

<{Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I) dosage forme pharmaceutique}>

<[Voir annexe I - A compléter au niveau national]> *[For referral procedures]*

{substance active}

|  |
| --- |
| **2. NOM DU TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** |

<[A compléter au niveau national]>

<[Voir annexe I - A compléter au niveau national]> *[For referral procedures]*

{Nom}

|  |
| --- |
| **3. DATE DE PEREMPTION** |

|  |
| --- |
| **4. NUMERO DU LOT** |

**5. AUTRES**

|  |
| --- |
| **MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**  **{NATURE/TYPE}** |

|  |
| --- |
| **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D’ADMINISTRATION** |

{Nom (de fantaisie), dosage forme pharmaceutique }

<{Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I) dosage forme pharmaceutique}>

<[Voir annexe I - A compléter au niveau national]> *[For referral procedures]*

{substance active}

{Voie d’administration}

|  |
| --- |
| **2. MODE D’ADMINISTRATION** |

|  |
| --- |
| **3. DATE DE PEREMPTION** |

|  |
| --- |
| **4. NUMERO DU LOT** |

|  |
| --- |
| **5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE** |

<[A compléter au niveau national]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**6. AUTRES**

**NOTICE**

**Notice : information du <patient> de <l’utilisateur>**

**<{(Nom (de fantaisie) dosage forme pharmaceutique}>**

<{Nom (de fantaisie) et noms associés (voir Annexe I) dosage forme pharmaceutique}>

<[Voir annexe I - A compléter au niveau national]> [For referral procedures]

{substance(s) active(s)}

<BT_1000x858pxCe médicament fait l’objet d’une surveillance supplémentaire qui permettra l’identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables. > [uniquement pour les médicaments faisant l’objet d’une surveillance supplémentaire]

<**Veuillez lire attentivement cette notice avant < de prendre> <d’utiliser> ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

1. Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
2. Si vous avez d’autres questions, interrogez <votre médecin> <,> <ou> <votre pharmacien> <ou votre infirmier/ère>.

<- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.>

1. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <,> <ou> <votre pharmacien> <ou votre infirmier/ère>. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.>

<**Veuillez lire attentivement cette notice avant <de prendre> <d’utiliser> ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours <prendre> <utiliser> ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par <votre médecin> <,> <ou> <votre pharmacien> <ou votre infirmier/ière>.

1. Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
2. Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
3. Si vous ressentez l’un des effets indésirables, parlez-en à <votre médecin> <,> <ou> <votre pharmacien> <ou votre infirmier/ère>. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.>
4. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien <après {nombre de jours}.>>

**Que contient cette notice ?**:

1. Qu’est-ce que X et dans quel cas est-il utilisé

2. Quelles sont les informations à connaître avant <de prendre> <d’utiliser> X

3. Comment <prendre> <utiliser> X

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

5. Comment conserver X

6. Contenu de l’emballage et autres informations

1. **Qu’est-ce que X et dans quel cas est-il utilisé ?**

<Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien <après {nombre de jours}>.

1. **Quelles sont les informations à connaître avant <de prendre > <d’utiliser> X ?**

**<Ne prenez> <N’utilisez> jamais X**

- <si vous êtes allergique à (aux){la substance(s) active (s) } ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).>

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin <ou> <,> <pharmacien> <ou infirmier/ère> avant <de prendre> <d’utiliser> X .

**Enfants <et adolescents>**

**Autres médicaments et X**

<Informez votre <médecin> <ou> <pharmacien> si vous <prenez> <utilisez>, avez récemment <pris> <utilisé> ou pourriez <prendre> <utiliser> tout autre médicament.>

**X avec <des aliments> <et> <,> <boissons> <et> <de l’alcool>**

**Grossesse <et> <,> allaitement <et fertilité>**

<Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre < médecin> <ou> <pharmacien> avant de prendre ce médicament.>

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

**<X contient {nommer le/les excipient(s)}>**

<[A compléter au niveau national]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**3. Comment <prendre> <utiliser> X ?**

<Veillez à toujours <prendre> <utiliser> ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin <ou pharmacien>. Vérifiez auprès de <votre médecin> <ou> <pharmacien> en cas de doute.>

<La dose recommandée est de…>

<Veillez à toujours <prendre> <utiliser> ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre <médecin> <,> <ou> <pharmacien> <ou infirmier/ière>. Vérifiez auprès de <votre médecin> <ou> <,> <pharmacien> ou <infirmier/ère> en cas de doute.>

<La dose recommandée est de…>

<**Utilisation chez les enfants <et les adolescents**>>

<La barre de cassure n’est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l’avaler en entier.>

<Le comprimé peut être divisé en doses égales.>

<La barre de cassure n’est pas destinée à briser le comprimé.>

**<Si vous avez <pris> <utilisé> plus de X que vous n’auriez dû>**

**<Si vous oubliez <de prendre> <d’utiliser> X>**

<Ne prenez pas de dose double pour compenser <le comprimé> <la dose> <…> que vous avez oublié de prendre.>

**<Si vous arrêtez <de prendre> <d’utiliser> X>**

<Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations <à votre médecin> <,> <ou> <à votre pharmacien> <ou à votre infirmier/ère>.>

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**<Effets indésirables supplémentaires chez les enfants <et les adolescents>>**

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <ou> <,> <votre pharmacien> <ou à votre infirmier/ère>. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [annexe V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx)\*. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

[\*Pour les articles imprimés, veuillez vous référer aux recommandations du QRD template annoté.]

**5. Comment conserver X**

<[A compléter au niveau national]> *[For referral procedures, as appropriate]*

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur <l’étiquette> <l’emballage> <le flacon> <…> <après {abréviation utilisée pour la date d’expiration}.> <La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois>.

<N’utilisez pas ce médicament si vous remarquez {description de signes visibles de détérioration}.>

<Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout <ni avec les ordures ménagères>. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.>

**6. Contenu de l’emballage et autres informations**

**Ce que contient X**

1. La (es) substance(s) active(s) est (sont)…
2. L (es) <autre(s) composant(s)> <(excipient(s))> est (sont)…

<[A compléter au niveau national]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**Aspect de X et contenu de l’emballage extérieur**

<[A compléter au niveau national]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

<[A compléter au niveau national]>

<[Voir annexe I - A compléter au niveau national]> *[For referral procedures]*

{Nom et adresse}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**<Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen <et au Royaume-Uni (Irlande du Nord)> sous les noms suivants :>**

<{Nom de l’Etat Membre}> <{Nom du médicament}>

<{Nom de l’Etat Membre}> <{Nom du médicament}>

<Royaume-Uni (Irlande du Nord)> <{Nom du médicament}>

<[Voir annexe I - A compléter au niveau national]> *[For referral procedures, as appropriate]*

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est <{MM/AAAA}> <{**mois AAAA**}.>**

<[A compléter au niveau national]>

<Une autorisation de mise sur le marché « sous circonstances exceptionnelles » a été délivrée pour ce médicament.

Cela signifie <qu’en raison de la rareté de cette maladie> <que pour des raisons scientifiques> <que pour des raisons éthiques> il est impossible d’obtenir des informations complètes sur ce médicament.

L’autorité compétente de l’Etat Membre/l’Agence européenne des médicaments réévaluera chaque année toute nouvelle information sur ce médicament, et, si nécessaire, cette notice sera mise à jour.>

<Une autorisation de mise sur le marché «sous circonstances exceptionnelles» a été délivrée pour le médicament de référence. Cela signifie <qu’en raison de la rareté de cette maladie> <que pour des raisons scientifiques> <que pour des raisons éthiques> il est impossible d’obtenir des informations complètes sur le médicament de référence.

L’autorité compétente de l’Etat Membre/L’Agence européenne des médicaments réévaluera chaque année toute nouvelle information sur le médicament de référence, et toute mise à jour du médicament de référence sera intégrée en conséquence dans l'information de X, telle que cette notice.>

**<Autres sources d’informations>**

<Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de {Nom de l’autorité compétente de l’Etat Membre/l’Agence européenne des médicaments (lien)}>.

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

<Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :>