

**In te dienen productinformatie:**

Types of previous assessment	Quality Data	Non-Clinical Data	Clinical Data
The IMP has an MA in any EU Member State or ICH country and is used in the trial: <ul style="list-style-type: none"> <li>- within the conditions of the SPC</li> <li>- outside the conditions of the SPC</li> <li>- after modification (e.g. blinding)</li> </ul>	SPC SPC P+A	SPC If appropriate SPC	SPC If appropriate SPC
Another pharmaceutical form or strength of the IMP has an MA in any EU Member State or ICH country and the IMP is supplied by the MA holder	SPC+P+A	Yes	Yes
- The IMP has no MA in any EU Member State or ICH country but the active substance is part of a medicinal product with an MA in an EU Member State and <ul style="list-style-type: none"> <li>- is supplied by the same manufacturer</li> <li>- is supplied by another manufacturer</li> </ul>	SPC+P+A SPC+S+P+A	Yes Yes	Yes Yes
The IMP was subject to a previous CTA and authorised in the Member State concerned ( 1 ) and has not been modified and <ul style="list-style-type: none"> <li>- no new data is available since last amendment to the CTA</li> <li>- new data is available since last amendment to the CTA</li> <li>- is used under different conditions</li> </ul>	No * New data* If appropriate*	No* New data* If appropriate*	No* New data* If appropriate*

S: Drug substance data / P: Drug product data / A: appendices of IMPD / SPC: summary of product characteristics

*\* Het uitgangspunt voor de CCMO als bevoegde instantie is dat kruisverwijzing naar een IMPD uit een eerdere indiening niet mogelijk is, omdat de CCMO als bevoegde instantie geen updates van het IMPD ontvangt na de primaire BI beoordeling. Mocht u zeker weten dat de huidige versie van het IMPD aanwezig is bij de bevoegde instantie, dan kan de bevoegde instantie bij uitzondering een kruisverwijzing accepteren met duidelijke vermelding van het NL nummer en het versienummer en de datum van het IMPD.*