



Verklaring bij een duplexhandelsvergunning aangaande de technische aspecten van de leesbaarheid van de bijsluiter voor farmaceutische producten voor humaan gebruik

De bijsluiter van het duplexgeneesmiddel is op de volgende punten gelijk aan de bijsluiter van het basisproduct:

- | | | |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------|
| - Papierformaat | ☐ ja | ☐ nee |
| - Papierdikte | ☐ ja | ☐ nee |
| - Kleur papier | ☐ ja | ☐ nee |
| - Regelaafstand | ☐ ja | ☐ nee |
| - Lettertype | ☐ ja | ☐ nee |
| - Lettergrootte | ☐ ja | ☐ nee |
| - Kleur letter | ☐ ja | ☐ nee |
| - Lay-out | ☐ ja | ☐ nee |

Indien op één of meerdere van bovenstaande punten 'nee' is geantwoord, geef dan per afwijking aan:

- Wat het exacte verschil is tussen de bijsluiter van het duplexgeneesmiddel en de bijsluiter van het basisproduct (bijv. "lettergrootte 9 voor het duplexgeneesmiddel en lettergrootte 10 voor bijsluiter van het basisproduct"):

.....

- Waarom volgens u deze afwijking geen invloed heeft op de leesbaarheid van de bijsluiter van het duplexgeneesmiddel:

.....

.....

Eventuele overige opmerkingen ten aanzien van de technische leesbaarheid:

.....

.....

Aanvrager:

Naam:

Datum:

Handtekening: