INCLUIR EN EL SOBRE C

Se deberá rellenar un modelo por cada código o presentación que se oferte al expediente
Todos los campos de este modelo, incluidos excipientes y cantidad, deberán ser cumplimentados

LOTE	1	
CODIGO: Código nacional	758215	
NOMBRE COMERCIAL	SCEMBLIX	
NÚMERO DE UNIDADES DEL ENVASE	60 COMPRIMIDOS	
LATEX. Especificar si en la ficha técnica hay advertencia sobre el contenido de látex del medicamento o si está en contacto con látex.	Sí **x** No ☐ En caso afirmativo, el Director/a Técnico/a deberá adjuntar a este modelo un informe sobre la presencia o zonas de contacto del medicamento con látex	
CADA DOSIS UNITARIA INCLUYE LA FECHA DE CADUCIDAD Y EL LOTE	Sí ☐ No **x**	
IDENTIFICACIÓN del acondicionamiento primario en forma parenteral (señale con una ☑ lo que corresponda) **(NO APLICA)**	Etiqueta adhesiva Etiqueta blanca ☐ Etiqueta transparente ☐	Serigrafiado directo ☐
COMPOSICIÓN: composición detallada cualitativa y cuantitativa del medicamento, incluido excipientes (para el caso de excipientes no EDO es optativa la cumplimentación de los datos) ***EDO=excipientes de declaración obligatoria.** En informe adjunto de la Directora Técnica se deberá indicar las precauciones con relación a su uso, tanto indicadas en prospecto como en otras fuentes bibliográficas relevantes.	Principio activo ASCIMINIB HIDROCLORURO Excipientes EDO, indicando el origen (animal/vegetal) * lactosa monohidrato (origen animal) Etanol NO APLICA Excipientes NO EDO No obligatorios incluir	Cantidad 21,62 mg hidrocloruro de asciminib equivalente a 20 mg de asciminib Cantidad 43 mg Cantidad NO APLICA Cantidad NO APLICA
PERIODO DE VALIDEZ/CADUCIDAD		
ESTABILIDAD (formas parenterales) **(NO APLICA)**	Tras reconstitución (tiempo y condiciones)	Tras dilución (tiempo y condiciones)
PROTECCIÓN DE LA LUZ: Especificar si el medicamento por sus características necesita conservarse protegido de la luz.	Sí ☐ No ☐ En caso afirmativo, ¿cada envase unitario viene acondicionado directamente por el proveedor para protegerlo de la luz? Sí ☐ No☐	
INDICACIONES CLÍNICAS SEGÚN FICHA TÉCNICA (enumerar las indicaciones clínicas **FINANCIADAS**)	"Scemblix está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide crónica en fase crónica con cromosoma Filadelfia positivo (LMC-FC Ph+) previamente tratado con dos o más inhibidores de la tirosina cinasa."	
MEDICAMENTO PELIGROSO, según Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, del Ministerio de Empleo y Seguridad Social	Sí ☐ No **X** En caso afirmativo, indicar las recomendaciones de manejo y protección.	
SISTEMA PARA ASEGURAR LA SEGURIDAD EN LA MANIPULACIÓN	Sí ☐ No☐ DESCRIPCIÓN:	
CÓDIGO BIDIMENSIONAL EN ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO. Especificar si el **acondicionamiento primario** contiene código bidimensional y describir la información que proporciona dicho código	Sí ☐ No☐ DESCRIPCIÓN:	
OTROS CRITERIOS TÉCNICOS, ENTRE OTROS: Criterios sobre etiquetado y embalaje exterior y gestión de pedidos. Diferenciación entre las presentaciones Acondicionamiento primario Otros aspectos técnicos diferenciales		

La información técnica recogida en este modelo debe ser fiel reflejo de los datos contenidos en la ficha técnica del medicamento aprobada por las autoridades sanitarias y deberá ser rubricado por el Director Técnico del laboratorio.

36523794R JOSE ANTONIO ARAGUNDE (R: A08011074)
Firmado digitalmente por 36523794R JOSE ANTONIO ARAGUNDE (R: A08011074)

22993880K JOSE MATIAS PEREZ (R: A08011074)
Firmado digitalmente por 22993880K JOSE MATIAS PEREZ (R: A08011074)