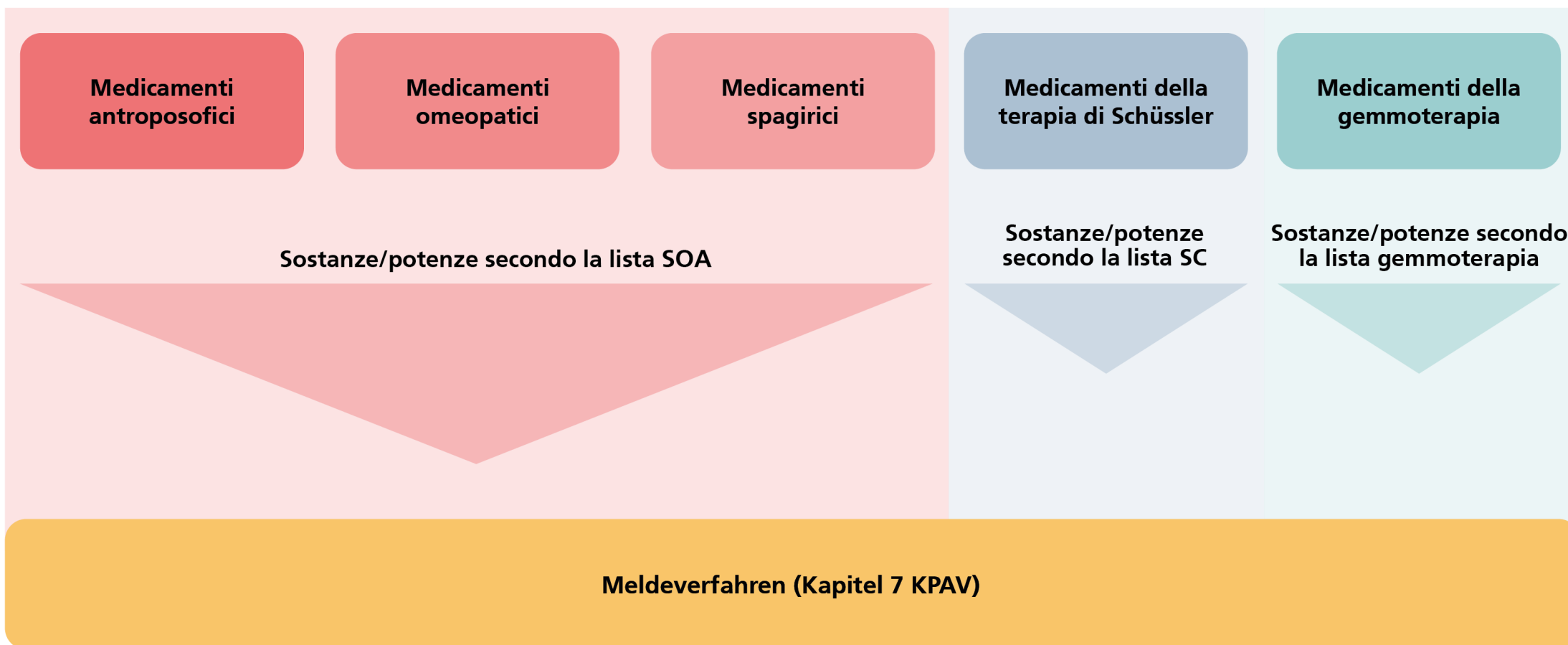


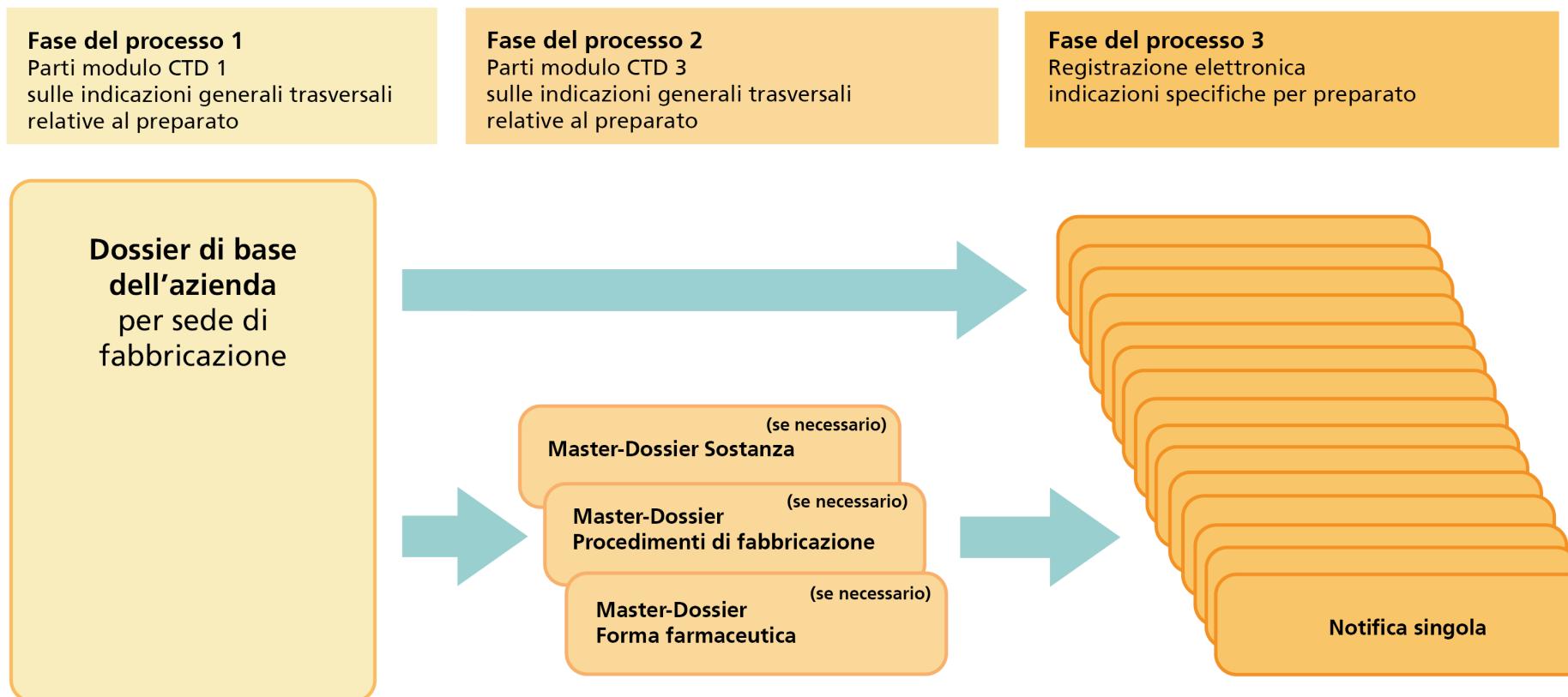
# **Procedura di notifica di medicinali omeopatici/antroposofici: gestione efficiente della presentazione delle domande**

Conwitha Lapke, Quality Assessor/Regulatory Manager Homant

# Svolgimento della procedura di omologazione senza

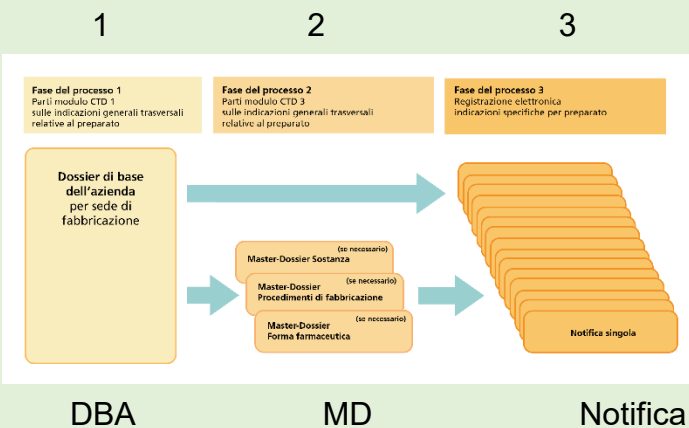


# Svolgimento della procedura di omologazione senza indicazione sulla base di una notifica (procedura di notifica)



[Sito web MCF: Omologazione senza indicazione sulla base di una notifica \(procedura di notifica\)](http://www.swissmedic.ch)  
(swissmedic.ch)

# Efficienza della procedura di notifica?



## «Assortimento» di medicinali simili

- Sede di fabbricazione
- Indirizzo terapeutico
- Forma farmaceutica
- pianificabile
- Fasi del processo p. es. 1, 2, 3, 3, 3, 3, ...

## «Assortimento» eterogeneo

- Sede/i di fabbricazione -> *più DBA*
- Indirizzo/i terapeutico/i -> *modifica DBA*
- Forma/e farmaceutica/ **farmaceutiche** -> *modifica DBA*
- in fase di sviluppo
- Fasi del processo p. es. 1, 2, 3, 1, 3, 2, 3, ...

## Dossier in forma ridotta<sup>1</sup>?

- (solo) 1 domanda per medicamento
- Riferimento a DBA, MD possibile
- Possibilità di modifiche

# Preparazione efficiente di singole notifiche

## Domande

- Indirizzo terapeutico nuovo?

⇒ Modifica del dossier di base dell'azienda

- Forma farmaceutica nuova?

⇒ Modifica del dossier di base dell'azienda

- «Formulario TSE»<sup>1</sup> necessario?

⇒ Master-Dossier «Formulari TSE»

nuovi/modificati<sup>1, 2</sup> (materia prima, sostanza ausiliaria lattosio)



- ...

Swissmedic:  
decisione di approvazione

## Notifiche singole, inserimento nel software HOMANT

- Numero del dossier di base dell'azienda selezionato correttamente?

- Selezione dal menu a tendina del procedimento di fabbricazione e della (monografia in una) farmacopea effettuata correttamente?