|  |  |
| --- | --- |
| **Formular Gesuch Volldeklaration für nichtstand AM TpP** | |
| **Identifikationsnummer:** | BW320\_00\_953 |
| **Version:** | 1.0 |
| **Gültig ab Datum:** | 21.04.2023 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Präparatename/Produktename:** …… | **Zulassungsnummer (falls bekannt):** …… |
| **Gesuchstellerin:**  …… | |
| Erläuterungen zu den erforderlichen Angaben zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Fertigproduktes:   * Alle aktiven Substanzen: INN, Ph. Eur., Ph. Helv., andere nationale Pharmakopöen, international anerkannte Namen (z.B. USAN, BAN, CTFA, etc.), wissenschaftliche Namen, Handelsnamen * Hilfsstoffe: Alle Substanzen, die im anwendungsfertigen Produkt verbleiben, (z.B. Antibiotika etc.), Reagenzien (diese dürfen nicht nur mit ihrem Markennamen aufgeführt sein, es ist eine genaue Aufzählung aller Bestandteile erforderlich); für Hilfsstoffe muss die quantitative Zusammensetzung angegeben werden, soweit möglich müssen alle Substanzen gemäss ihrer Funktion klassifiziert sein. Für Salze (freie Säure oder Base) und Hydrate ist auch das aktive Prinzip quantitativ zu deklarieren * Verwendete Medizinprodukte * Gentechnisch veränderte Stoffe (sofern sie im anwendungsfertigen Produkt erscheinen) * Anwendung: autogene, allogene oder Xenotransplantate * Verpackung: Beschreibung der Primärverpackung (die in direktem Kontakt mit der aktiven Substanz steht) * Arzneiform des Fertigproduktes: Suspension, Patch etc. * Zusätzliche Arbeitsschritte vor Verabreichung des AM oder des TpP/GT/GVO (z.B. Auftauen, Waschen, Mischung mit Trägerflüssigkeiten usw.) * Für zusammengesetzte Farbstoffe, Aromatika und Copolymere ist neben dem Handelsnamen die qualitative Zusammensetzung (für deklarationspflichtige Stoffe auch die Menge) anzugeben * Sollten Geheimhaltungsgründe vorliegen, kann die Zusammensetzung der Gemische auch direkt vom Hersteller mitgeteilt werden. Dies muss im Begleitschreiben entsprechend erwähnt werden. | |
| Anwendung/Indikation:  …… | |

Bitte Substanzen hier einfügen:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Wirkstoffe | | | | |
| Name | | Menge | Funktion | Ref. Standards |
| …… | | …… | …… | …… |
| …… | | …… | …… | …… |
| …… | | …… | …… | …… |
| …… | | …… | …… | …… |
| …… | | …… | …… | …… |
| …… | | …… | …… | …… |
| Hilfsstoffe | | | | |
| Hilfsstoff | Komponenten-Hilfsstoff |  |  |  |
| …… | …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… | …… |

……

|  |
| --- |
| Die Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Angaben bestätigt  *(Firmenstempel der Zulassungsinhaberin oder Gesuchstellerin)* |

|  |  |
| --- | --- |
| Obligatorisch | Fakultativ (weitere Unterschrift) |
| Ort, Datum ……  Unterschrift ……  Verantwortliche Person  Name ……  Vorname ……  Funktion ……  Telefon ……  E-Mail …… | Ort, Datum ……  Unterschrift ……  Weitere Person  Name ……  Vorname ……  Funktion …… |
| **Zu senden an (1 Original):**  Swissmedic  Schweizerisches Heilmittelinstitut  Abteilung Inspektorate und Bewilligungen  Case Manager, Einheit Transplantate  Hallerstrasse 7  3012 Bern | **Für Rückfragen:**  Telefon +41 (0)58 462 02 81  +41 (0)58 462 04 28 |

Änderungshistorie

| **Version** | **Beschreibung** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.0 | Transfer ATM Prozesse in Bereich Bewilligungen  Neue Ident-Nummer vergeben  Formale Anpassungen, neues Layout | dei |