|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formular** | | |
| **Neuzulassung Änderung Antivenin** | | |
| **Identifikationsnummer:** | ZL000\_00\_033 |
| **Version:** | 1.4 |
| **Gültig ab Datum:** | 11.07.2023 |

# M:\ORG\INFR\OSS\INTERN\Vorgabenmanagement\00_VMS\00_Tagesgeschäft\11_Tickets_Supportanfragen_2021\Reports neues Layout\Kopfzeile_Assessment-Report.pngGrundangaben

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Anzahl Gifttierbisse in der Schweiz\* | …… im Jahr …… | | |
| Bezeichnung des Arzneimittels in der Schweiz | …… | | |
| Bezeichnung des Arzneimittels im Ursprungsland | …… | | |
| Hersteller\*  Adresse\*  Land\* | ……  ……  …… | | |
| Immunisierte Spezies\* | …… | | |
| Antivenintyp\* | Immunglobulin  Monovalent  Polyvalent  Fab  F(ab)2 | | |
| Antivenin gegen\* | Schlange  Spinne  Skorpion  Anderes Tier *(welches)* ……  Anderes Gift *(welches)* …… | | |
| Zur Herstellung verwendete Giftspezies\*  *(Familie, Gattung, Art: lateinischer Name)* | …… | | |
| Abgedeckte Spezies\* | …… | | |
| Darreichungsform\* | Injektionslösung *(gebrauchsfertig)* | Lyophilisat | Sonstige |
| Dosisstärke | …… | | |
| Packung(en) / Volumen\* | …… | | |
| Haltbarkeit\* | …… | | |
| Lagerung bei oC\* | …… | | |
| Anwendungsbedingungen in Kurzform\*  *(Dosierung, Darreichungsform usw.; vgl. Packungstexte)* | …… | | |

\* Diese Angaben sind zwingend

# Adressen

## Zulassungsinhaberin

|  |  |
| --- | --- |
| Firmenname: | …… |
| Zusatz: | …… |
| Strasse / Nr.: | …… |
| PLZ / Ort: | …… |
| Kanton: | …… |
| Telefon: | …… |
| E-Mail: | …… |

## Korrespondenzadresse (falls nicht identisch mit 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Firmenname: | …… |
| Zusatz: | …… |
| Strasse / Nr.: | …… |
| Postfach: | …… |
| PLZ / Ort: | …… |
| Telefon: | …… |
| E-Mail: | …… |

## Rechtliche Vertretung (falls nicht identisch mit 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Name: | …… |
| Zusatz: | …… |
| Strasse / Nr.: | …… |
| Postfach: | …… |
| PLZ / Ort: | …… |
| Telefon: | …… |
| **Liegt die Vollmacht Swissmedic bereits vor?**  ja  nein, die Vollmacht liegt diesem Gesuch bei (inkl. Originalunterschrift) | |

# Gesuchstyp

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Gesuchstyp** | | **Code**  *(SMC intern)* |
|  | Neuzulassung Antivenin |  |
|  | Änderung Antivenin (Änderung des Typs IB; A.108 gemäss Wegleitung *Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4*) |  |

# Zusätzlich einzureichende Dokumente

Die Auflistung ist nicht abschliessend. Bitte konsultieren Sie zusätzlich das VZ *Tabelle einzureichende Unterlagen HMV4.*

|  |
| --- |
| Das Formular *Herstellerangaben HMV4* liegt bei (obligatorisch einzureichen)  *Pro beantragten ausländischen Hersteller ist ein Formular „Deklaration der fachtechnisch verantwortlichen Person HMV4“ einzureichen* 🡪 Wegleitung *GMP Konformität ausländischer Hersteller HMV4* **Ausnahme:** Bei Tees im Meldeverfahren (Art. 12 KPAV) und bei Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen im Meldeverfahren (Art. 13 KPAV) wird kein Formular Herstellerangaben HMV4 benötigt. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Vollständige Zusammensetzung (Formular *Volldeklaration HMV4*)\* |
|  | Analysezertifikat(e) des Herstellers\* |
|  | Kopie der ausländischen Arzneimittelinformation\* |
|  | Kopie der ausländischen Packungstexte\* |
|  | Zusatzetikette |
|  | Zusatzetikette inklusive Indikation und Dosierung |
|  | Andere Dokumente zur Qualität *(präzisieren)*: …… |
|  | Präklinische / Klinische Dokumente *(präzisieren)*: …… |
|  | Formular *Herstellerangaben HMV4* |
|  | Formular *Status Zulassungsgesuch im Ausland HMV4* |
|  | Firmenbasisdossier Antivenine\*  beigelegt  es gilt das Firmenbasisdossier Antivenine vom …… |

\* Diese Beilagen sind zwingend einzureichen

# Unterschrift

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Die Vollständigkeit und Richtigkeit aller in diesem Formular gemachten Angaben bestätigt:**  *(Firmenstempel der Gesuchstellerin, optional)*  ……  ……  …… | | | |
| *Zeichnungsberechtigte Person* | | *Weitere Zuständigkeiten (Fakultative Unterschrift)* | |
| Ort, Datum: ……  Unterschrift: …………………………….. | | Ort, Datum: ……  Unterschrift: …………………………….. | |
| Name: | …… | Name: | …… |
| Vorname: | …… | Vorname: | …… |
| Funktion: | …… | Funktion: | …… |
| Telefon: | …… |  | |
| E-Mail: | …… |
|  | | | |
| Das Gesuch ist zu senden an | | Für Rückfragen | |
| Swissmedic  Schweizerisches Heilmittelinstitut  Operational Support Services  Hallerstrasse 7  3012 Bern | | Telefon +41 58 462 02 11  Fax +41 58 462 02 12  E-Mail Anfragen@swissmedic.ch | |

Änderungshistorie

| **Version** | **Beschreibung** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.4 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 1.3 | Formale Anpassungen der Kopf- und Fusszeile  Keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 1.2 | Autor im System mit Autor in der Änderungshistorie synchronisiert. Freigabe durch Person im VM Team, da Dokument nicht in der VMS Suche angezeigt wird. | tsj |
| 1.1 | Kapitel 4: Präzisierung zur Auflistung der zusätzlich einzureichenden Formulare. | ze |
| 1.0 | Umsetzung HMV4 | dts |