|  |
| --- |
| **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 |
| SwissmedicSchweizerisches HeilmittelinstitutOperational Support ServicesHallerstrasse 73012 Bern | Telefon +41 58 462 02 11Fax +41 58 462 02 12E-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 FusszeileKeine 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 |