|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Formular | | |
| **Neuzulassung Co-Marketing-Arzneimittel** | | |
| **Identifikationsnummer:** | ZL108\_00\_002 |
| **Version:** | 3.1 |
| **Gültig ab Datum:** | 30.06.2023 |

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

|  |
| --- |
| **Externe Referenz (Company Reference):** …… |
| **Bezeichnung des Co-Marketing-Arzneimittels:** …… |
| **Bezeichnung des Basispräparates:** …… |
| **Zulassungs-Nr. des Basispräparates:** …… |
| **Wirkstoff(e):** ……  *(Wird bei Gesuchseingang publiziert)* |
| **Anwendungsgebiet:** ……  *(Bei Tierarzneimitteln inkl. der beantragten Zieltierart(en))*  *(Wird bei Gesuchseingang publiziert)* |

# Adressen

## Zulassungsinhaberin des zur Zulassung beantragten Co-Marketing-Arzneimittels

|  |  |
| --- | --- |
| 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: | …… |
| **Vollmacht liegt Swissmedic vor**  ja  nein\*  *\*Falls nein: Vollmacht liegt diesem Gesuch bei (inkl. Originalunterschrift)* | |

# Zusätzlich einzureichende Formulare

|  |
| --- |
| Das Formular *Herstellerangaben HMV4* liegt bei (obligatorisch einzureichen). |
| Das Formular *Volldeklaration HMV4* liegt bei (obligatorisch einzureichen)*.* |

# Weitere Angaben

## Inverkehrbringen

|  |  |
| --- | --- |
|  | Für das Inverkehrbringen auf dem Schweizer Markt bestimmt |
|  | Nur für den Export bestimmt |

# Bestätigungen

## Bestätigung zur Einhaltung der Anforderungen an die Gesuchsunterlagen

|  |
| --- |
| Die Gesuchstellerin des Co-Marketing Arzneimittels bestätigt, dass die Zusammenstellung der Gesuchsunterlagen den Anforderungen der Wegleitung *Formale Anforderungen HMV4* und des Verzeichnisses *Einzureichende Unterlagen HMV4* entspricht.  ja |

## eDok Identitätsbestätigung (Papiergesuche mit eDok-Kopie)

|  |
| --- |
| Die Gesuchstellerin bestätigt, dass die elektronische Kopie und die Papierdokumentation vollständig und identisch sind. Sie gibt hiermit ihr Einverständnis, dass der Review durch Swissmedic ausschliesslich anhand der elektronischen Dokumente durchgeführt werden kann.  ja  n/a |

## Dosisstärken

|  |
| --- |
| Die Gesuchstellerin bestätigt, dass das Co-Marketing Arzneimittel über dieselben Dosisstärken verfügt wie das Basispräparat.  ja |

## Übereinstimmung der Fach- und Patienteninformation mit dem Basispräparat

|  |
| --- |
| Die Gesuchstellerin bestätigt, dass die Arzneimittelinformation mit dem von Swissmedic letztmals genehmigten Text der Fach- und Patienteninformation des Basispräparates …… (Name des Basispräparates) mit Stand der Information …… (Monat/Jahr) übereinstimmt und dass einzig die gemäss AMZV zulässigen Abweichungen vorliegen.  ja |

## Packungsmaterial / Laserfarbdrucke

|  |
| --- |
| Die Gesuchstellerin bestätigt, dass der beiliegende Laserfarbdruck des oben genannten Arzneimittels sowohl textlich als auch graphisch mit dem Originaldruck des Packungsmaterials völlig identisch ist.  ja  n/a |
| Aufdruck / Gravur auf festen Arzneiformen |
| Die Gesuchstellerin bestätigt, dass die feste galenische Form keine/n auf das Basispräparat verweisende/n Gravur bzw. Aufdruck aufweist.  ja  n/a |

## Sekundärverpacker

|  |
| --- |
| Ist der/sind die Sekundärverpacker identisch mit demjenigen/denjenigen des Basispräparates?  ja  nein  (Wenn «Nein» ist/sind der/die zusätzliche/n bzw. andere/n Sekundärverpacker auf dem Formular *Herstellerangaben HMV4* zu deklarieren.) |

# Unterschrift

Mit der Unterzeichnung des vorliegenden Formulars verpflichten sich die Unterzeichnenden, folgende Bedingungen einzuhalten:

* Die **Zulassungsinhaberin** **des Basispräparates** ermächtigt die vorgesehene **Zulassungsinhaberin des Co-Marketing Arzneimittels,** sich für die Zulassung des Co-Marketing Arzneimittels vollumfänglich auf die wissenschaftliche Dokumentation des Basispräparates zu stützen. Diese Ermächtigung bleibt auch nach Zulassung des Co-Marketing Arzneimittels gültig, vor allem hinsichtlich allfälliger Änderungen des Basispräparates, die vom Co-Marketing Arzneimittel innert vorgegebener Frist nachvollzogen werden müssen.
* Der **Verantwortliche für die** **Herstellung** des Basispräparates bescheinigt hiermit, dass das Basispräparat und sein Co-Marketing Arzneimittel absolut identisch sind (gleiches Herstellungsverfahren, gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung des Fertigproduktes in Bezug auf Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Primärpackmittel).
* Die Zulassungsinhaberin des Basispräparates, die Zulassungsinhaberin des Co-Marketing Arzneimittels und der Verantwortliche für die Herstellung verpflichten sich, sich gegenseitig über die Dokumentation und Ereignisse betreffend Qualität, Wirksamkeit und bei der Anwendungssicherheit der beiden Arzneimittel auf dem Laufenden zu halten. Sie verpflichten sich insbesondere, jedes Gesuch um Änderung der beiden Arzneimittel zu koordinieren. Die Swissmedic behält sich das Recht vor, zur Sicherstellung der öffentlichen Gesundheit erforderliche Daten bzw. Informationen bezüglich des Basispräparates oder des Co-Marketing Arzneimittels an die Zulassungsinhaberin des Basispräparates oder des Co-Marketing Arzneimittels zu übermitteln.

**Unterschrift der Gesuchstellerin**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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: | …… |

**Unterschrift der Zulassungsinhaberin des Basispräparates**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Die Vollständigkeit und Richtigkeit aller in diesem Formular gemachten Angaben bestätigt:**  *(Firmenstempel, der Zulassungsinhaberin, optional)*  ……  ……  …… | | | |
| *Zeichnungsberechtigte Person* | | *Weitere Zuständigkeiten (Fakultative Unterschrift)* | |
| Ort, Datum: ……  Unterschrift: …………………………….. | | Ort, Datum: ……  Unterschrift: …………………………….. | |
| Name: | …… | Name: | …… |
| Vorname: | …… | Vorname: | …… |

**Unterschrift der Verantwortlichen für die Herstellung**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Die Vollständigkeit und Richtigkeit aller in diesem Formular gemachten Angaben bestätigt:**  *(Firmenstempel, optional)*  ……  ……  …… | | | |
| *Zeichnungsberechtigte Person (FvP für die galenische Herstellung oder die FvP, der das Chargenzertifikat ausstellenden Firma)* | | *Weitere Zuständigkeiten (Fakultative Unterschrift)* | |
| Ort, Datum: ……  Unterschrift: …………………………….. | | Ort, Datum: ……  Unterschrift: …………………………….. | |
| Name: | …… | Name: | …… |
| Vorname: | …… | Vorname: | …… |

|  |  |
| --- | --- |
| **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** |
| --- | --- | --- |
| 3.1 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 3.0 | Anpassung aufgrund Änderungen in WL Co-Marketing-Arzneimittel  Formale Anpassungen: Verschieben von Kapitel 4.1.1 zu 5.7 und Änderung Listenebenen | stb / wyk  stb |
| 2.1 | Formale Anpassungen der Kopf- und Fusszeile  Keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 2.0 | Kapitel 1: Ergänzung Angabe Wirkstoff(e) und Anwendungsgebiet | fg |
| 1.2 | Kapitel 3: Hinweis zur Deklaration der fachtechnisch verantwortlichen Person gelöscht. Das Formular muss nicht eingereicht werden. | dts |
| 1.1 | Grundangaben: Löschen der eCTD-Sequence-Nr. | dts |
| 1.0 | Umsetzung HMV4 | dts |