|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formulaire** | | |
| **Nouvelle autorisation /modification de produits antivenins** | | |
| **Numéro d’identification:** | ZL000\_00\_033 |
| **Version:** | 1.4 |
| **Date de validité:** | 11.07.2023 |

# Informations de base

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nombre de morsures d’animaux venimeux en Suisse\* | …… pendant l’année …… | | |
| Dénomination du médicament en Suisse | …… | | |
| Dénomination du médicament dans le pays d’origine | …… | | |
| Fabricant\*  Adresse\*  Pays\* | ……  ……  …… | | |
| Espèce immunisée\* | …… | | |
| Type d’antivenin\* | immunoglobuline  monovalente  polyvalente  Fab  F(ab)2 | | |
| Antivenin contre\* | serpent  araignée  scorpion  autre animal *(préciser)* ……  autre venin *(préciser)* …… | | |
| Espèce venimeuse utilisée pour la fabrication\*  *(famille, genre, espèce : dénomination latine)* | …… | | |
| Espèce prise en compte\* | …… | | |
| Forme pharmaceutique\* | Solution injectable *(prête à l’emploi)* | Lyophilisat | Autre |
| Dosage | …… | | |
| Emballage(s) / volume\* | …… | | |
| Conservation\* | …… | | |
| Entreposage à °C\* | …… | | |
| Conditions d’administration en bref\*  *(posologie, Forme pharmaceutique, etc. : cf. textes d’emballage)* | …… | | |

\* Informations obligatoires

# Adresses

## Titulaire de l’autorisation

|  |  |
| --- | --- |
| Raison sociale : | …… |
| Complément : | …… |
| Rue / n° : | …… |
| NPA / localité : | …… |
| Canton : | …… |
| Téléphone : | …… |
| E-mail : | …… |

## Adresse de correspondance (si différente de 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Raison sociale : | …… |
| Complément : | …… |
| Rue / n° : | …… |
| Case postale : | …… |
| NPA / localité : | …… |
| Téléphone : | …… |
| E-mail : | …… |

## Représentation légale (si différente de 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Nom : | …… |
| Complément : | …… |
| Rue / n° : | …… |
| Case postale : | …… |
| NPA / localité : | …… |
| Téléphone : | …… |
| **Swissmedic a-t-il déjà reçu la procuration ?**  Oui  Non, la procuration est jointe à la présente demande (et comporte la signature originale). | |

# Type de demande

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Type de demande** | | **Code**  *(interne à SMC)* |
|  | Nouvelle autorisation de produit antivenin |  |
|  | Modification de produit antivenin (modification de type IB ; A.108 conformément au Guide complémentaire *Modifications et extensions d’autorisations HMV4*) |  |

# Autres documents à fournir

Cette liste n’est pas exhaustive. Veuillez également consulter la *liste des documents à soumettre HMV4*.

|  |
| --- |
| Le formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4* est joint en annexe (obligatoire).  *Un formulaire « Déclaration du responsable technique HMV4 » doit être fourni pour chaque fabricant étranger faisant l’objet de la demande*. *🡪* Guide complémentaire *Conformité aux BPF des fabricants étrangers HMV4* **Exception :** pour les tisanes autorisées par déclaration (art. 12 OAMédcophy) et les bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux autorisés par déclaration (art. 13 OAMédcophy), le formulaire Renseignements concernant les fabricants HMV4 n’est pas nécessaire. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Composition complète (formulaire *Déclaration complète HMV4*)\* |
|  | Certificat(s) d’analyses du fabricant\* |
|  | Copie de l’information sur le médicament de l’autorité étrangère\* |
|  | Copie des textes d’emballage étrangers\* |
|  | Étiquette supplémentaire |
|  | Étiquette supplémentaire, y compris indication et dosage |
|  | Autres documents relatifs à la qualité *(préciser)* : …… |
|  | Documents précliniques / cliniques *(préciser)* : …… |
|  | Formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4* |
|  | Formulaire *Statut des demandes d’autorisation déposées à l’étranger HMV4* |
|  | Dossier de base du produit antivenin\*  joint  le dossier de base du produit antivenin du …… s’applique |

\* Annexes obligatoires

# Signature

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Le/La soussigné(e) atteste de l’exactitude et de l’exhaustivité des informations fournies dans le présent formulaire :**  *(Cachet du requérant, facultatif)*  ……  ……  …… | | | |
| *Personne autorisée à signer* | | *Autres responsables (signature facultative)* | |
| Lieu, date : ……  Signature : …………………………….. | | Lieu, date : ……  Signature : …………………………….. | |
| Nom : | …… | Nom : | …… |
| Prénom : | …… | Prénom : | …… |
| Fonction : | …… | Fonction : | …… |
| Téléphone : | …… |  | |
| E-mail : | …… |
|  | | | |
| La présente demande est à envoyer à : | | Pour toute question : | |
| Swissmedic  Institut suisse des produits thérapeutiques  Operational Support Services  Hallerstrasse 7  3012 Berne | | Téléphone +41 58 462 02 11  Fax +41 58 462 02 12  E-mail renseignements@swissmedic.ch | |

Suivi des modifications

| **Version** | **Description de changement** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.4 | Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 1.3 | Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page  Aucun changement au contenu de la version précédente. | 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.  Keine inhaltlichen Änderungen. | tsj |
| 1.1 | Chapitre 4 : Précision des listes sur autres documents à fournir | ze |
| 1.0 | Mise en œuvre de l’OPTh4 | dts |