|  |
| --- |
| **Formulario** |
| **Stato delle domande di omologazione all’estero** |
| **Numero d’identificazione:** | ZL000\_00\_030 |
| **Versione:** | 3.0 |
| **Valido dal:** | 01.04.2024 |

# Informazioni di base

|  |  |
| --- | --- |
| Designazione del medicamento: | …… |
| N. di omologazione:*Indicare se noto* | …… |
| ID domanda:*Indicare se noto* | …… |
| Data: | …… |

# Altre informazioni

## Stato di omologazione della domanda proposta all’estero

È obbligatorio indicare lo stato per i seguenti paesi/le seguenti autorità:

* domande di omologazione EMA (CP, DCP, MRP)
* domande di omologazione nazionali nei paesi UE/AELS
* domande di omologazione in USA, Canada, Australia, Nuova Zelanda, Giappone, Singapore

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Approvato | Paese/i | Data approvazione | Designazione del medicamento |
| [ ]  | …… | …… | …… |
| Presentato | Paese/i | Data presentazione | Designazione del medicamento |
| [ ]  | …… | …… | …… |
| Ritirato | Paese/i | Data ritiro | Designazione del medicamento |
| [ ]  | …… | …… | …… |
| Sospeso\* | Paese/i | Data sospensione | Designazione del medicamento |
| [ ]  | …… | …… | …… |
| Rigettato\* | Paese/i | Data rigetto | Designazione del medicamento |
| [ ]  | …… | …… | …… |

*\* compresa la Svizzera, se è stata presentata una richiesta di prendere in considerazione i risultati della perizia delle autorità estere (art. 13 LATer).*

Per domande di nuova omologazione ed estensioni dell’indicazione deve essere riportato il testo dell’indicazione approvato all’estero (in inglese o nella lingua di corrispondenza).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Paese** | **Testo dell’indicazione approvata** | **Osservazioni** |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| Sono disponibili assessment report finali di autorità delle autorità/dei paesi di cui sopra?[ ]  Sì, gli assessment report[[1]](#footnote-2) finali sono allegati alla domanda.[ ]  Sì, ma gli assessment report finali non sono allegati alla domanda.*🡪 Si prega di motivare la mancata presentazione nella lettera di accompagnamento.*[ ]  No |

Cronistoria delle modifiche

| **Versione** | **Modifica** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 3.0 | Per domande di nuova omologazione ed estensioni dell’indicazione deve essere riportato sempre il testo dell’indicazione approvato all’estero (non solo in caso di testo dell’indicazione diverso). | sab |
| 2.1 | Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 2.0 | Precisazione riguardante gli assessment report dell’EMA: nessun EPAR (nota a piè di pagina) | stb |
| 1.1 | 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 |
| 1.0 | Attuazione OATer4 | dts |

1. Domande di omologazione EMA: assessment report completi, nessun EPAR [↑](#footnote-ref-2)