|  |
| --- |
| **Formulario** |
| **Dichiarazione completa** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL000\_00\_032 |
| **Versione:** | 3.2 |
| **Valido dal:** | 11.07.2023 |

# Informazioni di base

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

# Altre informazioni

Indicare la **composizione quantitativa completa e strutturata del medicamento**:

* Per i nomi delle sostanze valgono le seguenti priorità: DCI/INN, Ph. Eur., Ph. Helv., altre farmacopee nazionali, nomi riconosciuti a livello internazionale (ad es. USAN, BAN, CTFA, ecc.), nomi scientifici (sistematici). I nomi commerciali devono essere riportati esclusivamente come informazione supplementare.
* Per i sali dei principi attivi chimico-sintetici (basi e acidi liberi) e le forme di idrati è necessario dichiarare anche la quantità di principio attivo.
* Per le sostanze biologiche occorre indicare il materiale di partenza.
* Per le sostanze e le preparazioni vegetali occorre indicare il nome botanico della pianta di origine, nonché la parte di pianta utilizzata.
* Gli estratti vegetali devono essere dichiarati in conformità con la monografia della Ph. Eur. «Plantarum medicinalium extracta».
* I principi attivi nei medicamenti asiatici devono essere dichiarati con la designazione farmaceutica e il nome di uso comune nel relativo settore (ad es. nome in pinyin nel caso di medicamenti cinesi).
* I principi attivi negli espianti standardizzati/per la terapia genica e le terapie con organismi geneticamente modificati devono essere dichiarati con le seguenti informazioni aggiuntive:

fonte e tipo di virus, cellule e tessuto (per es. condrociti, cellule dell’intestino crasso, ecc.).

* Le quantità di principio attivo vanno indicate come valori nominali, i supplementi di fabbricazione e stabilità (Overages) o i riempimenti eccessivi (Overfills) devono essere indicati esclusivamente come informazione supplementare.
* Occorre indicare la funzione di tutte le sostanze ausiliarie.
* Per le sostanze aromatizzanti e le essenze odorifere composte (sostanze aromatiche) presenti nei medicamenti per uso umano, oltre al nome commerciale occorre indicare la composizione qualitativa (per le sostanze ausiliarie di particolare interesse ai sensi dell’allegato 3a OOMed, se possibile, anche la quantità).
* Laddove sussistano motivi di segretezza, la composizione di tali miscele può essere anche comunicata direttamente dal produttore, che deve essere esplicitamente menzionato nella lettera di accompagnamento.
* Per tutte le altre miscele di eccipienti è necessario indicare la composizione quantitativa.
* Per le sostanze ausiliarie di particolare interesse ai sensi dell’allegato 3a OOMed si deve indicare eventualmente anche la quantità totale per dose/unità (per es. il contenuto di sodio totale per compressa).
* I principi attivi prodotti secondo un procedimento di fabbricazione omeopatico sono elencati ai sensi dell’allegato 1a n. 1 cpv. 1 lett. e n. 1 e 2 nonché dell’allegato 1a n. 1 cpv. 2 e 3 OOMed. Devono essere rispettate le precisazioni contenute nella guida complementare *Medicamenti omeopatici, antroposofici e altri medicamenti complementari HMV4*.
* I principi attivi antroposofici ottenuti da materie prime vegetali che non sono fabbricati secondo un procedimento omeopatico devono essere dichiarati in base alle prescrizioni per le sostanze e i preparati di origine vegetale.
* Per i medicamenti con principi attivi prodotti secondo un procedimento di fabbricazione omeopatico, sotto il titolo «Contiene dalla fabbricazione/potenziamento» è necessario riportare separatamente le sostanze di veicolo o eccipienti utilizzati per la fabbricazione/potenziamento (per es. etanolo, acqua, lattosio monoidrato, glicerolo) che sono ancora contenuti nel prodotto finito in una percentuale pari ad almeno l’1%. Nel potenziamento con un agente isotonizzante devono essere riportate anche le sostanze contenenti sodio utilizzate, indipendentemente dalla quantità. Le sostanze ausiliarie per la forma farmaceutica devono essere elencate separatamente da queste.
* I principi attivi dei medicamenti antroposofici ottenuti da materie prime vegetali che non sono prodotti secondo un procedimento di fabbricazione omeopatico o per i quali non esiste una prescrizione di fabbricazione corrispondente nella parte omeopatica di una farmacopea devono essere dichiarati in base alle disposizioni per le sostanze e i preparati di origine vegetale.
* Per gli espianti standardizzati/la terapia genica e le terapie con organismi geneticamente modificati, le sostanze ausiliarie devono essere dichiarate nel seguente modo:

è necessario indicare tutte le sostanze di cui possono rimanere tracce nel prodotto pronto (per es. citochine, fattori di crescita, antibiotici, ecc.), inclusi i reagenti e i terreni di cultura cellulare (è richiesto un elenco preciso di tutti i componenti). Nei limiti del possibile tutte le sostanze devono essere classificate in base alla loro funzione.

* Per i medicamenti contenenti alcool ad assunzione orale, il contenuto di alcool nel medicamento finito deve essere indicato nella percentuale in volume.
* Per i preparati con sacchetti a più camere è necessario riportare le informazioni per ciascun compartimento e le dimensioni dei compartimenti. Inoltre è possibile indicare anche le sostanze contenute e le quantità relative al sacchetto con miscela pronta.
* Se noto, oltre al nome della sostanza va indicato anche un codice di uso comune per la sostanza (ad es. l’Unique Ingredient Identifier [UNII], l’EudraVigilance Substance Code [EV Code] o il Chemical Abstracts Service Registry Number [n. CAS]).

Occorre riportare all’interno di un formulario tutti i dosaggi del medicamento.

## Composizione

## Calcolo della quantità delle sostanze ausiliarie di particolare interesse nei medicamenti per uso umano

Cronistoria delle modifiche

| **Versione** | **Modifica** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 3.2 | Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 3.1 | Precisazione che le informazioni nel capitolo 2.2 sono richieste solo per i medicamenti per uso umano (e non anche per i medicamenti veterinari). | stb |
| 3.0 | Inserimento di un sottocapitolo per il calcolo della quantità delle sostanze ausiliarie di particolare interesse | nma |
| 2.0 | Precisazione delle prescrizioni di dichiarazione per medicamenti omeopatici e antroposofici | spm |
| 1.2 | Precisazione capitolo 2 «Altre informazioni»: se per le sostanze aromatizzanti e le essenze odorifere composte (sostanze aromatiche) di particolare interesse ai sensi dell’allegato 3a OOMed non è possibile, in casi specifici, indicare la composizione quantitativa, viene accettata l’indicazione qualitativa. | dts |
| 1.1 | Capitolo 2 (Altre informazioni):* Precisazioni linguistiche
* Integrazione: Per le sostanze ausiliarie di particolare interesse ai sensi dell’allegato 3a OOMed si deve indicare eventualmente anche la quantità totale per dose/unità (per es. il contenuto di sodio totale per compressa).

Adeguamento delle prescrizioni di dichiarazione per medicamenti omeopatici e antroposofici | wph / spm |
| 1.0 | Attuazione OATer4 | dts |