|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formulario** | | |
| **Nuova omologazione / modifica di antiveleni** | | |
| **Identifikationsnummer:** | ZL000\_00\_033 |
| **Versione:** | 1.4 |
| **Valido dal:** | 11.07.2023 |

# Informazioni di base

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Numero dei morsi di animali velenosi in Svizzera\* | …… nel …… | | |
| Denominazione del medicamento in Svizzera | …… | | |
| Denominazione del medicamento nel Paese di origine | …… | | |
| Produttore\*  Indirizzo\*  Paese\* | ……  ……  …… | | |
| Specie immunizzate\* | …… | | |
| Tipo di antiveleno\* | Immunoglobuline  Monovalente  Polivalente  Fab  F(ab)2 | | |
| Antiveleno contro\* | serpenti  ragni  scorpioni  altro animale *(specificare)* ……  altro veleno *(specificare)* …… | | |
| Specie velenose utilizzate per la produzione\*  *(Famiglia, genere, specie: nome latino)* | …… | | |
| Specie prese in considerazione\* | …… | | |
| Forma farmaceutica\* | Soluzione da iniettare *(pronta all’uso)* | Liofilizzato | Altro |
| Dosaggio | …… | | |
| Confezione/i / volume\* | …… | | |
| Validità | …… | | |
| Conservare a oC\* | …… | | |
| Condizioni di utilizzo in forma abbreviata\*  *(Dosaggio, forma farmaceutica ecc.; cfr. testi della confezione)* | …… | | |

\* Questi dati sono obbligatori

# Indirizzi

## Titolare dell’omologazione

|  |  |
| --- | --- |
| Nome dell’azienda: | …… |
| Supplemento: | …… |
| Via / n.: | …… |
| NPA / località: | …… |
| Cantone: | …… |
| Telefono: | …… |
| E-mail: | …… |

## Indirizzo di corrispondenza (se diverso dal punto 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Nome dell’azienda: | …… |
| Supplemento: | …… |
| Via / n.: | …… |
| Casella postale: | …… |
| NPA / località: | …… |
| Telefono: | …… |
| E-mail: | …… |

## Rappresentanza legale (se diverso dal punto 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Nome: | …… |
| Supplemento: | …… |
| Via / n.: | …… |
| Casella postale: | …… |
| NPA / località: | …… |
| Telefono: | …… |
| **È già disponibile la procura Swissmedic?**  Sì  No, la procura è allegata alla presente domanda (incl. firma originale) | |

# Tipo di domanda

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tipo di domanda** | | **Codice**  *(Interno a SMC)* |
|  | Nuova omologazione antiveleno |  |
|  | Modifica antiveleno (Modifica del tipo IB; A.108 ai sensi della Guida complementare *Modifiche ed estensioni dell’omologazione HMV4*) |  |

# Altri documenti da presentare

L’elenco non è esaustivo. Si prega di consultare anche l’*elenco Documentazione da produrre. HMV4*.

|  |
| --- |
| Il formulario *Informazioni sul produttore HMV4* è accluso (da presentare obbligatoriamente)  *Per ciascun produttore estero proposto va presentato un formulario Dichiarazione del responsabile tecnico per produttori stranieri HMV4*  🡪 Guida complementare *Conformità alle GMP di produttori stranieri HMV4*  **Eccezione:** per le tisane con procedura di notifica (art. 12 OMCF) e per caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola con procedura di notifica (art. 13 OMCF) non è necessario il formulario *Informazioni sul produttore HMV4*. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Composizione completa (Formulario *Dichiarazione completa HMV4*)\* |
|  | Certificato/i di analisi del produttore\* |
|  | Copia dell’informazione estera sul medicamento\* |
|  | Copia dei testi esteri della confezione\* |
|  | Etichetta aggiuntiva |
|  | Etichetta aggiuntiva, compresi indicazione dosaggio |
|  | Altri documenti sulla qualità *(specificare)*: …… |
|  | Documenti clinici / preclinici *(specificare)*: …… |
|  | Formulario *Informazioni sul produttore HMV4* |
|  | Formulario *Stato delle domande di omologazione all’estero HMV4* |
|  | Dossier di base aziendale antiveleni\*  allegato  fa fede il dossier di base aziendale antiveleni del …… |

\* Questi allegati sono obbligatori

# Firma

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **La completezza e la correttezza di tutte le informazioni fornite nel presente formulario sono confermate da:**  *(Timbro aziendale del richiedente, opzionale)*  ……  ……  …… | | | |
| *Persona autorizzata a firmare* | | *Altri responsabili (firma facoltativa)* | |
| Luogo, data: ……  Firma: …………………………….. | | Luogo, data: ……  Firma: …………………………….. | |
| Nome: | …… | Nome: | …… |
| Nome: | …… | Nome: | …… |
| Funzione: | …… | Funzione: | …… |
| Telefono: | …… |  | |
| E-mail: | …… |
|  | | | |
| La domanda va inviata a: | | Per qualsiasi domanda di chiarimenti: | |
| Swissmedic  Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  Operational Support Services  Hallerstrasse 7  3012 Berna | | Telefono +41 58 462 02 11  Fax +41 58 462 02 12  E-mail Anfragen@swissmedic.ch | |

Cronistoria delle modifiche

| **Versione** | **Modifica** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.4 | Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 1.3 | Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina  Nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | 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 | 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. | ze |
| 1.0 | Attuazione OATer4 | dts |