|  |
| --- |
| **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 [x]  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: |
| SwissmedicIstituto svizzero per gli agenti terapeuticiOperational Support ServicesHallerstrasse 73012 Berna | Telefono +41 58 462 02 11Fax +41 58 462 02 12E-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 paginaNessuna 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 |