**Spiegazioni sui modelli di formato**

In azzurro e corsivo: spiegazioni che dopo modifica del documento devono essere cancellate (vedi istruzioni oltre).

(Se del caso): tutti i paragrafi preceduti dalla dizione «(se del caso)» possono essere cancellati.

STAMPATELLO Testo che deve essere sovrascritto con le informazioni corrispondenti o che può essere cancellato, se è preceduto dalla menzione «(se del caso)».

Intestazioni e piè di pagina Le intestazioni e i piè di pagina non devono essere modificati.

**Cancellazione delle parti in azzurro**

Selezionare lo stile «Azzurro» cliccando con il tasto destro su «Stili» nel menù; cliccare poi su «Seleziona testo con formattazione simile». Cancellare tutti i testi selezionati.

*Spazio riservato al timbro che indica l’approvazione del testo*

Usare note a piè di pagina per i riferimenti scientifici e i commenti per le spiegazioni.

Swissmedic può prescrivere che nell’informazione sul medicamento siano incluse avvertenze particolarmente evidenziate (boxed warning), qualora siano richieste per l’uso sicuro del medicamento (art. 14a cpv. 4 OOMed).

(Se del caso, ai sensi dell’OOMed)

Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Potete contribuire segnalandone gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO?».

# Informazione destinata ai pazienti

(Obbligatorio, ai sensi dell’OOMed: per i medicamenti soggetti all’obbligo di prescrizione)

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all’occorrenza.

Se il medicamento è utilizzato esclusivamente nei bambini, il testo fisso può essere modificato di conseguenza da parte del titolare dell’omologazione su richiesta motivata. In questo caso la dicitura «Questo medicamento le è stato prescritto personalmente...» può essere sostituita dal testo «Questo medicamento è stato prescritto a suo figlio...»

(Obbligatorio, ai sensi dell’OOMed: per i medicamenti non soggetti all’obbligo di prescrizione)

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista (o del suo droghiere\*). Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all’occorrenza.

\* Solo per i medicamenti della categoria di dispensazione D.

Se il medicamento è utilizzato esclusivamente nei bambini, il testo fisso può essere modificato di conseguenza da parte del titolare dell’omologazione su richiesta motivata. In questo caso, la dicitura «Questo medicamento le è stato prescritto personalmente dal suo medico...» è sostituita dal testo «Questo medicamento è stato prescritto a suo figlio dal suo medico...».

# DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO, FORMA FARMACEUTICA

(Se del caso, conformemente alla guida complementare di Swissmedic: per i medicamenti che contengono sostanze stupefacenti degli elenchi a o d ai sensi dell’art. 3 dell’ordinanza sul controllo degli stupefacenti (OCStup)

*È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.*

(Obbligatorio ai sensi dell’OOMed, se non contemporaneamente parte integrante della designazione del medicamento)

## Medicamento fitoterapeutico

# Che cos’è DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO e quando si usa?

L’indicazione deve essere presentata in un linguaggio comprensibile ai non addetti ai lavori..

Laddove sensato, è opportuno fare riferimento ad altre forme farmaceutiche, ad es. nel caso di medicamenti disponibili con o senza l’aggiunta di alcol.

(Se del caso) Se le proprietà farmacologiche devono essere elencate e l'efficacia clinicamente verificabile non è provata:

Secondo la tradizione a SOSTANZE VEGETALI CONTENUTE/PREPARAZIONI VEGETALI sono attribuite proprietà XY.

Secondo la tradizione DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO si usa in caso di XY.

L’uso di questo medicamento nel settore di applicazione citato si basa esclusivamente sui principi dell’uso tradizionale.

(Se del caso) Se l’efficacia clinicamente verificabile è provata, le proprietà delle piante o del medicamento possono essere menzionate come segue:

Le SOSTANZE VEGETALI CONTENUTE/ PREPARAZIONI VEGETALI agiscono in caso di XY.

DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO agisce in caso di XY.

(Se del caso, ai sensi dell’OOMed: per i medicamenti soggetti all’obbligo di prescrizione)

Su prescrizione medica.

TESTO

(Se del caso)

# Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questa rubrica non è obbligatoria conformemente alla guida complementare di Swissmedic. Il suo obiettivo, laddove ciò sia necessario e/o opportuno, è quello di fornire informazioni supplementari riferite alla salute che esulano dalla terapia medicamentosa, come ad es. misure dietetiche, regole di comportamento generali (ad es. misure di protezione dalle zanzare in caso di antimalarici o informazioni a proposito delle malattie concomitanti), effetti sull’urina (ad es. alterazioni del colore) o sulle feci (ad es. indicazioni riguardo all’eliminazione delle compresse a matrice), informazioni sulle lenti a contatto (indicazione obbligatoria in caso di medicamenti oftalmici), laddove necessario. L’indicazione «Questo medicamento contiene XY g di carboidrati digeribili per singola dose» deve essere utilizzata solo a partire da un contenuto superiore a 5 g per singola dose e dovrebbe includere un’istruzione d’uso per i diabetici. Se l’indicazione viene riportata anche in presenza di un contenuto inferiore di carboidrati digeribili, è necessario integrarla con la precisazione che nonostante ciò il medicamento è adatto ai diabetici.

TESTO

(Se del caso) Avvertenza per i diabetici, qualora il contenuto di zucchero per singola dose lo richieda

Questo medicamento contiene XY g di carboidrati digeribili per singola dose.

# Quando non si può assumere/usare DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO e quando la sua somministrazione/il suo uso richiede prudenza?

Le controindicazioni devono essere formulate in un linguaggio comprensibile ai pazienti (ad es. «glaucoma», «gravi patologie del fegato e della cistifellea», «disturbi della funzionalità renale», «non adatto a bambini e a ragazzi di età inferiore a ... anni»).

Le precauzioni e le interazioni devono essere illustrate in modo comprensibile.

Le interazioni con i medicamenti devono essere eventualmente riportate con indicazione del nome della sostanza o della classe di medicamenti (ad es. medicamento contro le infezioni che contiene l’antibiotico ...). È obbligatorio menzionare le interazioni con gli alimenti.

Per i medicamenti fitoterapeutici che contengono una sostanza ausiliaria farmaceutica di particolare interesse: indicazioni secondo l’all. 3a OOMed.

Per tutte le sostanze ausiliarie del medicamento elencate nell’all. 3a OOMed (sostanze ausiliarie farmaceutiche di particolare interesse) devono essere riportate le avvertenze ai sensi della colonna «Informazioni per il foglio illustrativo» dell’all. 3a OOMed.

Per le sostanze ausiliarie di particolare interesse contenute nell’all. 3a OOMed a volte è richiesto di inserire menzioni anche in altre rubriche, che in questi casi devono essere riprese.

TESTO

(Se del caso)

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Questo testo fisso, laddove opportuno, può essere modificato o integrato con spiegazioni, ad es. nel caso dei colliri:

«Finora non ci sono evidenze che indichino una riduzione della capacità di condurre un veicolo e della capacità di utilizzare macchine in seguito all’uso di XY. Tuttavia, dato che in seguito all’uso di XY può manifestarsi visione offuscata, si deve attendere il ripristino di una vista chiara, prima di condurre veicoli o utilizzare macchine.»

(Se del caso, ai sensi dell’OOMed: se non sono necessarie precauzioni, scegliere la formulazione seguente)

Finora non sono note limitazioni d’uso. Se usato correttamente non è necessario adottare particolari precauzioni.

Informi il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere\*), nel caso cui

* soffre di altre malattie
* soffre di allergie o
* assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente1

\* Solo per i medicamenti della categoria di dispensazione D.

1 Nei medicamenti per uso esterno e in casi specifici.

Il terzo punto dell’elenco può essere formulato anche come segue:

* utilizza altri medicamenti (anche acquistati di sua iniziativa!)

Questo testo fisso può essere provvisto, in casi eccezionali e su richiesta, laddove necessario, di indicazioni complementari, quali ad esempio, per i colliri:

«Informi il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere\*), nel caso cui

* soffre di altre malattie,
* soffre di allergie o
* assume o applica all’occhio altri medicamenti (anche acquistati di sua iniziativa!)

# Si può assumere / usare DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO durante la gravidanza o l’allattamento?

Se questa rubrica non è pertinente (p.es. medicamenti per la prostata, medicamenti per uso pediatrico) aggiungere «non applicabile».

TESTO

(Se del caso, ai sensi dell’OOMed)

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, non sono ancora state eseguite indagini scientifiche sistematiche. Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicamenti durante la gravidanza e il periodo d’allattamento o chiedere consiglio al proprio medico o farmacista (o droghiere\*).

\* Solo per i medicamenti della categoria di dispensazione D.

Sono fatte salve indicazioni più restrittive in singoli casi, ad esempio per i medicamenti contenenti alcol.

# Come usare DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO?

Indicazioni sull’uso abituale e sulla posologia: in caso di testi cumulativi, è bene prestare attenzione a una suddivisione chiara per quanto riguarda forma farmaceutica, indicazioni e fasce d’età.

Specificare la dose singola, la dose giornaliera e, se necessario, la dose massima e la durata del trattamento.

Indicazioni in unità della forma farmaceutica (ad es. capsule, compresse, gocce) e indicazioni sull’assunzione (ad es. «di mattina», «prima/durante/dopo i pasti» [con indicazione dell’orario], «con un bicchiere d’acqua», «non assumere con il latte», «non masticare», «deglutire intero», «assumere solo dopo diluizione in acqua», «agitare prima dell’uso», «non utilizzare se la soluzione appare torbida»). Indicazioni sulla preparazione, sulla chiusura a prova di bambino ed eventualmente immagini, se opportuno.

Se una compressa è divisibile e la sua divisibilità è necessaria ai fini del dosaggio, occorre farne menzione.

Se le compresse sono provviste di una scanalatura/intaccatura decorativa lungo la quale non è possibile dividerla, occorre segnalare che le compresse non devono essere divise. Se le compresse non sono adatte al dosaggio di una dose parziale di medicamento, ma possono essere divise per agevolare l’assunzione, ciò deve essere segnalato.

Indicazioni a proposito della possibilità di divergenze nella prescrizione del medico.

Se necessario o sensato, indicazione delle misure da adottare qualora ci si dimentichi di assumere una dose, sia stata assunta una dose eccessiva o si debba interrompere l’assunzione.

TESTO

Restrizioni per l’utilizzo in pediatria:

se del caso, si devono adeguare di conseguenza la rubrica «Quando non si può usare XY e quando la sua somministrazione/il suo uso richiede prudenza?».

(Se del caso conformemente alla guida complementare di Swissmedic: se non sono disponibili dati sulla posologia nei bambini o negli adolescenti, l’uso deve essere limitato agli adulti, riportando un’avvertenza corrispondente, p.es. non è possibile quindi utilizzare il medicamento in questa/e fascia/e di età.)

L’uso e la sicurezza di DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO nei bambini e negli adolescenti (e/o nei bambini di età inferiore a XY anni) non sono ancora stati sottoposti a verifica.

(Se del caso, conformemente alla guida complementare di Swissmedic: per i medicamenti senza obbligo di prescrizione, inoltre, è necessario ricordare che l’automedicazione non è auspicabile nel caso dei bambini e in particolare degli infanti di età inferiore ai 2 anni. Ciò deve essere specificato in questa sede.)

Per la somministrazione a bambini di età inferiore a 2 anni è obbligatoria la prescrizione del medico.

*(Obbligatorio, ai sensi dell’OOMed: per i medicamenti soggetti all’obbligo di prescrizione)*

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l’azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli alla sua medica/al suo medico o alla sua farmacista/al suo farmacista.

(Obbligatorio, ai sensi dell’OOMed: per i medicamenti non soggetti all’obbligo di prescrizione)

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dalla sua medica/dal suo medico. Se ritiene che l’azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli alla sua medica/al suo medico o alla sua farmacista/al suo farmacista (o alla sua droghiera/al suo droghiere\*).

\* Solo per i medicamenti della categoria di dispensazione D.

# Quali effetti collaterali può avere DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO?

Gli effetti collaterali dei principi attivi o anche delle sostanze ausiliarie (sintomi che il paziente può osservare autonomamente!) devono essere elencati in ordine di frequenza e valutati in base alla loro importanza. È consentito riportare un riepilogo degli effetti collaterali principali all’inizio della rubrica. Si devono riportare regole di comportamento alle quali i pazienti devono attenersi, qualora si verifichino effetti indesiderati (ad es. «informare il medico», «consultare immediatamente un medico», «interrompere l’assunzione del medicamento») e illustrare possibili comportamenti volti a minimizzare i rischi.

TESTO

(Indicazioni della frequenza conformemente alla guida complementare di Swissmedic, se nota.)

O (se del caso)

## Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

TESTO

*(Obbligatorio, ai sensi dell’OOMed)*Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista (o droghiere\*), soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

\* Solo per i medicamenti della categoria di dispensazione D.

(Se del caso, ai sensi dell’OOMed: se non sono noti effetti collaterali, scegliere la formulazione seguente)

Finora non sono stati osservati effetti collaterali in seguito all’uso corretto di DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO.

Se ciononostante osserva effetti collaterali, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere\*).

\* Solo per i medicamenti della categoria di dispensazione D.

# Di che altro occorre tener conto?

## Stabilità

(Se del caso, ai sensi dell’OOMed)

Il medicamento non dev’essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Al posto di «EXP» è anche possibile inserire l’annotazione «Scadenza» nel testo fisso. Se sul contenitore è stampata l’annotazione «Da consumarsi entro...», il titolare dell’omologazione che lo desideri può comunque mantenere il testo fisso. In questo caso, nel testo fisso si farà riferimento all’annotazione «Da consumarsi entro» anziché «EXP».

TESTO

(Se del caso, conformemente alla guida complementare di Swissmedic)

## Termine di consumo dopo l’apertura

È necessario inserire una nota a proposito della corretta conservazione, eventualmente anche riguardo a eventuali segni di degradazione. Se necessario, occorre inserire una nota sul termine di consumo dopo l’apertura (ad es. per colliri, sciroppi per la tosse ecc.). Il termine di consumo deve essere documentato nella documentazione di qualità. Le indicazioni a proposito dello smaltimento, della distruzione o della restituzione del medicamento a conclusione della terapia o dopo la scadenza sono facoltative.

TESTO

## Indicazione di stoccaggio

Come indicazione di stoccaggio è possibile inserire, a seconda della documentazione di qualità, quanto segue. Nell’indicazione di stoccaggio si può scegliere liberamente tra il termine «conservare» o «tenere». Le indicazioni di stoccaggio nell’informazione professionale, nell’informazione destinata ai pazienti e sulla confezione devono coincidere.

È obbligatoria un’avvertenza per i bambini. L’indicazione di stoccaggio può essere combinata all’avvertenza per i bambini. La formulazione con «dovrebbero» («I medicamenti dovrebbero essere conservati al di fuori della portata e della vista dei bambini») non è consentita.

(Se del caso, conformemente alla guida complementare di Swissmedic)

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

(Se del caso, conformemente alla guida complementare di Swissmedic)

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

(Se del caso, conformemente alla guida complementare di Swissmedic)

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

(Se del caso, conformemente alla guida complementare di Swissmedic)

Conservare a 15-30 °C.

(Se del caso, conformemente alla guida complementare di Swissmedic)

Conservare in frigorifero (2-8 °C).

(Se del caso, conformemente alla guida complementare di Swissmedic)

Conservare in congelatore (a temperature inferiori a -15 °C).

(Se del caso, conformemente alla guida complementare di Swissmedic)

Non conservare in frigorifero.

(Se del caso, conformemente alla guida complementare di Swissmedic)

Non congelare.

(Se del caso, conformemente alla guida complementare di Swissmedic)

Conservare nella confezione originale.

(Se del caso, conformemente alla guida complementare di Swissmedic)

Tenere ben chiuso il contenitore.

(Se del caso, conformemente alla guida complementare di Swissmedic)

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce (e/o dall’umidità).

*(Obbligatorio, ai sensi dell’OOMed o proposta di formulazione conformemente alla guida complementare di Swissmedic, per i dettagli cfr. sopra)*

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

(Se del caso: indicazioni per la manipolazione analogamente all’informazione professionale)

## Ulteriori indicazioni

TESTO

(Obbligatorio, ai sensi dell’OOMed: la frase riguardante l’informazione professionale viene meno nel caso dei medicamenti che hanno solo l’informazione destinata ai pazienti)

Il medico o il farmacista (o il droghiere\*), che sono in possesso di un’informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

\* Solo per medicamenti della categoria di dispensazione D.

# Cosa contiene DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO?

La forma farmaceutica o la forma galenica per unità o per dose deve essere riportata in questa rubrica. Le informazioni sull’aspetto della forma farmaceutica sono obbligatorie, se riportate nell’informazione professionale.

Esempi: 1 compressa contiene / 1 ml di sospensione contiene / 1 g di unguento contiene:

TESTO

## Principi attivi

Principi attivi (denominazione abbreviata nella rispettiva lingua ufficiale. Forma farmaceutica e quantità del principio attivo per unità).

Per l’indicazione dei principi attivi in linea di massima è necessario osservare le disposizioni specifiche di cui al capitolo «Requisiti della dichiarazione» della Guida complementare Omologazione di medicamenti fitoterapeutici HMV4.

(Indicare il nome botanico della pianta d’origine nonché la parte di pianta utilizzata; per gli estratti vegetali va indicato anche l’agente di estrazione e, salvo che per gli estratti standardizzati, il rapporto droga/estratto nativo).

Se uno dei principi attivi del medicamento contiene un organismo geneticamente modificato (OGM), questo deve essere dichiarato come segue: «contiene X geneticamente modificato» o «contiene X modificato con tecnologia genetica» (art. 27 cpv. 2 OM).

TESTO

(Se del caso)

## Sostanze ausiliarie

Sostanze ausiliarie (denominazione abbreviata nella rispettiva lingua ufficiale, inclusi numeri E). Inoltre, anche per l’indicazione delle sostanze ausiliarie devono essere sostanzialmente osservate le disposizioni specifiche per la rubrica «Composizione» dell’informazione professionale e le indicazioni ai sensi dell’all. 3a OOMed. Vanno fatte indicazioni precise per le preparazioni farmaceutiche speciali (ad es. «tenore alcolico: XY volumi %» per i medicamenti con più di 100 mg di alcol per singola dose). Non sono ammesse dichiarazioni in negativo (ad es. «senza lattosio», «non contiene glutine» ecc.). Le avvertenze a proposito dell’amido di frumento o del lattosio ai sensi dell’all. 3a OOMed devono essere indicate alla voce «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell’uso di...?».Se il medicamento contiene sostanze che sono o che potrebbero essere ricavate in tutto o in parte da OGM, queste devono essere dichiarate come segue: «ottenuto da X geneticamente modificato» o «ottenuto da X modificato con tecnologia genetica» (art. 27 cpv. 3 OM in combinato disposto con l’art. 7 cpv. 1 ODerrGM). Per decidere in quali casi un componente ricada sotto l’obbligo di menzione degli OGM è necessario osservare le disposizioni specifiche che si applicano per la rubrica «Composizione» dell’informazione professionale.

TESTO

(Se del caso)

Contiene x% vol. di alcol

(Se del caso)

1 ml corrisponde a xx gocce/spruzzi, ecc.

# Numero dell’omologazione

Numero dell’omologazione, «Swissmedic» fra parentesi.

TESTO

# Dove è ottenibile DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO? Quali confezioni sono disponibili?

A seconda della categoria di dispensazione devono essere utilizzati i seguenti testi standard:

Categoria di dispensazione A (ai sensi dell’OOMed)

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Categoria di dispensazione B (ai sensi dell’OOMed)

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Categoria di dispensazione D (ai sensi dell’OOMed)

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Categoria di dispensazione E (ai sensi dell’OOMed)

Questo è un medicamento in vendita libera.

Se determinate confezioni non sono in commercio, è possibile aggiungere, sotto la propria responsabilità, l’indicazione «attualmente non in commercio» tra parentesi dietro la/le rispettiva/e confezione/i.

I dispositivi medici confezionati (mezzi d’applicazione, tamponi imbevuti con alcol, ecc.) devono essere elencati qui.

Indicazione integrativa «con linea/e di frattura»: se la possibilità di dividere una compressa ai fini del dosaggio di una dose parziale non è attestata, ma è tuttavia possibile dividere la compressa, è necessario inserire una nota nella rubrica «Posologia/impiego», nella quale si spiega che la linea di frattura sulla compressa serve solo a facilitarne l’assunzione, e non ai fini del dosaggio di una dose parziale.

Indicazione integrativa «divisibile» o «con linea/e di frattura»: questa integrazione può essere inserita solo se la possibilità di dividere la compressa ai fini del dosaggio di una dose parziale è attestata nella documentazione relativa alla qualità. Non è necessario inserire altre indicazioni.

Indicazione integrativa «scanalatura/intaccatura decorativa»: se la compressa non può essere divisa, ma è provvista di una scanalatura o di un’intaccatura (non funzionale), occorre apporre l’indicazione integrativa «con scanalatura/intaccatura decorativa». Nella rubrica «Posologia/impiego» deve essere inserita una nota secondo la quale non è consentito dividere la compressa lungo la scanalatura decorativa.

TESTO

# Titolare dell’omologazione

Ragione sociale e sede secondo l’estratto del registro di commercio.

Non è consentito inserire rimandi a indirizzi web ed e-mail o a numeri di telefono. È consentito riportare il logo del titolare dell’omologazione. Questa rubrica può figurare anche alla fine delle tre versioni dell’informazione destinata ai pazienti. Informazione minima obbligatoria: ragione sociale e località. Se è omesso il NPA, per le località il cui nome compare più volte in Svizzera è necessario indicare la sigla del Cantone.

RAGIONE SOCIALE, LUOGO

(Se del caso)

## Consegna

Questa rubrica è facoltativa. Può essere inserita qualora il titolare dell’omologazione dimostri che l’azienda fornitrice dispone della rispettiva autorizzazione per il commercio all’ingrosso. Questa rubrica può figurare anche alla fine delle tre versioni dell’informazione destinata ai pazienti.

RAGIONE SOCIALE, LUOGO

(Se del caso)

# Fabbricante

Questa rubrica è facoltativa. Se tutte le fasi di fabbricazione (inclusi i controlli della qualità) sono eseguite dalla stessa ditta, questa può figurare come fabbricante. Se le fasi di fabbricazione sono eseguite da diverse ditte, solo la ditta che ha rilasciato il certificato dei lotti può essere indicata come fabbricante. È consentito inserire anche il logo del fabbricante, a condizione che il fabbricante sia riportato in una rubrica a sé stante.

RAGIONE SOCIALE, LUOGO

# Questo foglietto illustrativo è stato controllato l’ultima volta nel MESE ANNO dall’autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).

La data «Stato dell’informazione» viene stabilita da Swissmedic (per i dettagli cfr. l’all. 1 della guida complementare Informazione sul medicamento per medicamenti per uso umano HMV4).

(Facoltativo)

# Cronistoria delle revisioni

Questa cronistoria delle revisioni serve a fornire una migliore visione d’insieme delle diverse versioni dell’informazione destinata ai pazienti. L’uso della tabella è facoltativo. La presentazione della tabella può essere adattata dal titolare dell’omologazione. Questa tabella non viene pubblicata.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ID domanda | Tappa fondamentale | Data di creazione | Modifica | Iniziali |
| TESTO | TESTO | DATA | TESTO | TESTO |
| TESTO | TESTO | DATA | TESTO | TESTO |
| TESTO | TESTO | DATA | TESTO | TESTO |
| TESTO | TESTO | DATA | TESTO | TESTO |
| TESTO | TESTO | DATA | TESTO | TESTO |
| TESTO | TESTO | DATA | TESTO | TESTO |
| TESTO | TESTO | DATA | TESTO | TESTO |
| TESTO | TESTO | DATA | TESTO | TESTO |
| TESTO | TESTO | DATA | TESTO | TESTO |