|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Formulario | | |
| **Riconoscimento dello stato MUMS** | | |
| **Identifikationsnummer:** | ZL102\_00\_003 |
| **Versione:** | 1.3 |
| **Valido dal:** | 29.06.2023 |

# Informazioni di base

|  |
| --- |
| **Designazione del medicamento:** …… |
| **N. di omologazione:** …… |
| **Principi(o) attivo/i:** …… |
| **Forma farmaceutica:** …… |
| **Dosaggi(o):** …… |
| **Codice ATCvet:** …… |
| **Specie destinataria/e:** …… |
| **Testo esatto dell’indicazione proposta:** |

# Indirizzi

## Titolare dell’omologazione (azienda distributrice)

|  |  |
| --- | --- |
| 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\*  *\*Se no: la procura è allegata alla presente domanda (inclusa firma originale)* | |

# Altre informazioni

## Procedura richiesta

|  |  |
| --- | --- |
|  | Minor Use a sensi dell’art. 8 cpv. 1 lett. a OOSM |
|  | Minor Species ai sensi dell’art. 8 cpv. 1 lett. b OOSM |
|  | Riconoscimento dello stato MUMS ai sensi dell’art. 8 cpv. 1 lett. c OOSM  Paese di riferimento: …… |

## Momento della presentazione della domanda di omologazione

|  |  |
| --- | --- |
|  | Contemporaneamente alla presente domanda di riconoscimento dello stato MUMS |
|  | In seguito, probabilmente il giorno …… |
|  | Non ancora noto |

## Stato MUMS all’estero

Lo stato all’estero deve essere indicato almeno per i paesi dell’UE e dell’EFTA.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Stato ottenuto | Paese: …… | Data di riconoscimento dello stato: ……  Data di omologazione del medicamento: ……  ☐*Le copie delle decisioni delle autorità estere si trovano in allegato (obbligatorio).* | Designazione del medicamento: …… |
|  | Presentato | Paese: …… | Data presentazione: …… | Designazione del medicamento: …… |
|  | Revocata | Paese: …… | Data ritiro: …… | Designazione del medicamento: …… |
|  | Sospeso | Paese…… | Data sospensione: …… | Designazione del medicamento: …… |

# Ulteriori formulari e documenti da produrre

|  |
| --- |
| È disponibile una bozza dell’informazione sul medicamento?  Sì, la bozza dell’informazione sul medicamento è allegata.  No |
| È disponibile un SmPC UE o una bozza di un SmPC UE?  Sì, il SmPC UE è allegato. È stato approvato il giorno: ……  Sì, la bozza del SmPC UE è allegata.  No |
| Altri documenti (per es. altre informazioni professionali dall’estero): …… |

# Autorizzazioni e attestazioni

## Conferma di riconoscimento dello stato MUMS da parte di un’autorità estera

|  |
| --- |
| Il richiedente conferma che il medicamento oggetto della presente domanda è lo stesso medicamento estero con stato MUMS.  Sì  n/a |

# 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** |
| --- | --- | --- |
| 1.3 | Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 1.2 | Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina  Nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 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 |