|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Formulario | | |
| **Nuova omologazione di medicamenti in co-marketing** | | |
| **Identifikationsnummer:** | ZL108\_00\_002 |
| **Versione:** | 3.1 |
| **Valido dal:** | 30.06.2023 |

# Informazioni di base

|  |
| --- |
| **Riferimento esterno (company reference):** …… |
| **Designazione del medicamento in co-marketing:** …… |
| **Designazione del preparato di base:** …… |
| **N. di omologazione del preparato di base:** …… |
| **Principi(o) attivo/i:** ……  *(Viene pubblicato all’accettazione della domanda)* |
| **Settore di applicazione:** ……  *(Per i medicamenti veterinari incl. per ognuna delle specie animali a cui si riferisce la domanda)*  *(Viene pubblicato all’accettazione della domanda)* |

# Indirizzi

## Titolare dell’omologazione del medicamento in co-marketing oggetto della domanda di omologazione

|  |  |
| --- | --- |
| Nome dell’azienda: | …… |
| Informazioni aggiuntive: | …… |
| Via / N.: | …… |
| NPA / località: | …… |
| Cantone: | …… |
| Telefono: | …… |
| E-mail: | …… |

## Indirizzo per la corrispondenza (se diverso da 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Nome dell’azienda: | …… |
| Informazioni aggiuntive: | …… |
| Via / N.: | …… |
| Casella postale: | …… |
| NPA / località: | …… |
| Telefono: | …… |
| E-mail: | …… |

## Rappresentanza legale (se diversa da 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Nome: | …… |
| Informazioni aggiuntive: | …… |
| Via / N.: | …… |
| Casella postale: | …… |
| NPA / località: | …… |
| Telefono: | …… |
| **È già disponibile la procura Swissmedic?**  Sì  No\*  *\*La procura è allegata alla presente domanda (inclusa firma originale)* | | |

# Altri formulari da presentare

|  |
| --- |
| Il formulario *Informazioni sul produttore HMV4* si trova in allegato (obbligatorio). |
| Il formulario *Dichiarazione completa HMV4* si trova in allegato (obbligatorio). |

# Ulteriori indicazioni

## Immissione in commercio

|  |  |
| --- | --- |
|  | Destinato all’immissione in commercio sul mercato svizzero |
|  | Destinato esclusivamente all’esportazione |

### Confezionatore secondario

|  |
| --- |
| Il/I confezionatore/i secondario/i corrisponde/corrispondono a quello/quelli del preparato di base?  Sì  No  (Se la risposta è «No», il/i confezionatore/i secondario/i supplementare/i o un altro/altri confezionatore/i secondario/i deve/devono essere dichiarato/i nel formulario Informazioni sul produttore HMV4.) |

# Conferme

## Conferma del rispetto dei requisiti riguardanti i documenti della domanda

|  |
| --- |
| Il richiedente del medicamento in co-marketing conferma che per la preparazione dei documenti della domanda sono stati rispettati i requisiti della guida complementare *Requisiti formali HMV4* e dell’elenco *Documenti da produrre HMV4*.  Sì |

### Conferma della corrispondenza eDok (domande cartacee con copia eDok)

|  |
| --- |
| Il richiedente conferma che la copia elettronica e la documentazione cartacea sono complete e identiche. Pertanto la verifica di Swissmedic può essere effettuata esclusivamente sulla base dei documenti elettronici.  Sì  n/a |

## Dosaggi

|  |
| --- |
| Il richiedente conferma che il medicamento in co-marketing presenta gli stessi dosaggi del preparato di base.  Sì |

### Corrispondenza delle informazioni professionali e per i pazienti con il preparato di base

|  |
| --- |
| Il richiedente conferma che l’informazione sul medicamento corrisponde all’ultimo testo approvato da Swissmedic dell’informazione professionale e per i pazienti del preparato di base …… (nome del preparato di base), aggiornato al …… (mese/anno), e che eventuali divergenze sono conformi all’OOMed.  Sì |

## Confezioni / stampe laser a colori

|  |  |
| --- | --- |
| Il richiedente conferma che la stampa laser in allegato del medicamento summenzionato corrisponde a livello testuale e grafico alla stampa originale della confezione.  Sì  n/a | |
| Dicitura impressa / incisa su forme farmaceutiche solide | |
| Il richiedente conferma che la forma galenica solida non presenta una dicitura impressa o incisa riguardante il preparato di base.  Sì  n/a | |
|  | |

# Firma

Con la firma del presente formulario le parti firmatarie si impegnano a rispettare le seguenti condizioni:

* Il **titolare dell’omologazione del preparato di base** autorizza il **titolare previsto dell’omologazione del medicamento in co-marketing** a basarsi pienamente sulla documentazione scientifica del preparato di base ai fini dell’omologazione del medicamento in co-marketing. Questa autorizzazione rimane valida anche in seguito all’omologazione del medicamento in co-marketing, in particolare in vista di eventuali modifiche del preparato di base, che devono essere applicate al medicamento in co-marketing entro un termine stabilito.
* Il **responsabile della produzione** del preparato di base certifica che il preparato di base e il relativo medicamento in co-marketing sono perfettamente identici (medesimo processo di fabbricazione, stessa composizione qualitativa e quantitativa del prodotto finito in riferimento ai principi attivi, agli eccipienti e alle confezioni primarie).
* Il titolare dell’omologazione del preparato di base, il titolare dell’omologazione del medicamento in co-marketing e il responsabile della produzione si impegnano ad aggiornarsi reciprocamente sulla documentazione e sugli sviluppi riguardanti la qualità, l’efficacia e la sicurezza di impiego dei due medicamenti. In particolare si impegnano a coordinare ogni domanda di modifica dei due medicamenti. Ai fini della tutela della salute pubblica, Swissmedic si riserva il diritto di trasmettere i dati necessari sul preparato di base o sul medicamento in co-marketing al titolare dell’omologazione del preparato di base o al titolare dell’omologazione del medicamento in co-marketing.

**Firma del richiedente**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **La completezza e la correttezza di tutte le informazioni fornite nel presente formulario sono confermate da:**  *(Timbro aziendale del richiedente facoltativo)*  ……  ……  …… | | | |
| *Persona autorizzata a firmare* | | *Ulteriori competenze (firma facoltativa)* | |
| Luogo, data: ……  Firma: …………………………….. | | Luogo, data: ……  Firma: …………………………….. | |
| Cognome: | …… | Cognome: | …… |
| Nome: | …… | Nome: | …… |

**Firma del titolare dell’omologazione del preparato di base**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **La completezza e la correttezza di tutte le informazioni fornite nel presente formulario sono confermate da:**  *(Timbro aziendale del titolare dell’omologazione facoltativo)*  ……  ……  …… | | | |
| *Persona autorizzata a firmare* | | *Ulteriori competenze (firma facoltativa)* | |
| Luogo, data: ……  Firma: …………………………….. | | Luogo, data: ……  Firma: …………………………….. | |
| Cognome: | …… | Cognome: | …… |
| Nome: | …… | Nome: | …… |

**Firma del responsabile della produzione**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **La completezza e la correttezza di tutte le informazioni fornite nel presente formulario sono confermate da:**  *(Timbro aziendale facoltativo)*  ……  ……  …… | | | |
| *Persona autorizzata a firmare (RTP per la produzione galenica o RTP dell’azienda che ha rilasciato il certificato delle partite)* | | *Ulteriori competenze (firma facoltativa)* | |
| Luogo, data: ……  Firma: …………………………….. | | Luogo, data: ……  Firma: …………………………….. | |
| Cognome: | …… | Cognome: | …… |
| Nome: | …… | Nome: | …… |

|  |  |
| --- | --- |
| **La domanda è indirizzata a** | **Per ulteriori informazioni** |
| 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** |
| --- | --- | --- |
| 3.1 | Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 3.0 | Adeguamento sulla base delle modifiche apportate nella guida complementare Omologazione di medicamenti in co-marketing HMV4 | stb / wyk |
| 2.1 | Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina  Nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 2.0 | Capitolo 1: integrazione informazioni «Principi(o) attivo/i» e «Settore di applicazione» | fg |
| 1.2 | Capitolo 3: Nota sulla dichiarazione del responsabile tecnico per produttori stranieri cancellata. Il formulario non deve essere presentato. | dts |
| 1.1 | Informazioni di base: cancellazione del N. di sequenza eCTD. | dts |
| 1.0 | Attuazione OATer4 | dts |