|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Formulario | | |
| **Procedura di notifica per medicamenti veterinari** | | |
| **Identifikationsnummer:** | ZL112\_00\_002 |
| **Versione:** | 3.1 |
| **Valido dal:** | 30.06.2023 |

# Informazioni di base

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Designazione del medicamento:** ……  **Numero di omologazione, se necessario:** …… | | | |
| **Si tratta di principi attivi ai sensi dell’allegato 2 OOSM?**  Sì  No, per i seguenti principi attivi viene richiesto l’inserimento nell’allegato 2: …… \* | | | |
| **Tipo e quantità di principio/i attivo/i nel prodotto finito: …...** | | | |
| **Tipo e quantità di sostanza/e ausiliaria/e nel prodotto finito: ……** | | | |
| **Forma medicamentosa:** …… | | | |
| **Campo di applicazione:** …… | | | |
| **Gruppo farmacoterapeutico (codice ATCvet):** …… | | | |
| **Dosaggi(o)** | **Forme di distribuzione (contenitori primari)**  *(ad es. blister)* | | **Confezioni (contenitori secondari)**  *(ad es. scatola)* |
| …… | …… | | …… |
| …… | …… | | …… |
| …… | …… | | …… |
| …… | …… | | …… |
| …… | …… | | …… |
|  | | | |
| **Specie animali bersaglio:**  Pesci ornamentali  Uccelli ornamentali e canori  Piccioni viaggiatori | | Rettili  Anfibi  Piccoli roditori | |
| **Categoria di dispensazione:**  **D** Dispensazione previa consulenza specialistica  **E** Dispensazione senza consulenza specialistica | | | |

# Indirizzi

## Titolare dell’omologazione

|  |  |
| --- | --- |
| Nome dell’azienda: | …… |
| Informazioni aggiuntive: | …… |
| Via / N.: | …… |
| NPA / località: | …… |
|  | …… |
| 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 (con firma originale) | |

# Tipo di domanda

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tipo di domanda** | | **Codice**  *(interno SMC)* |
|  | Nuova omologazione con procedura di notifica | 5026 |
|  | Modifica di un’omologazione esistente con procedura di notifica  (tipo «Modifica con valutazione e termine Abbreviato» secondo la guida complementare *Variazioni MVet HMV4*)   |  |  | | --- | --- | | **Descrizione / motivazione della modifica** | | | …… | | | **Finora approvata** | **Richiesta** | | …… | …… | | 6271 |

# Ulteriori indicazioni

## Produttori del medicamento pronto all’uso

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Per ogni produttore deve essere presentata una copia del certificato GMP o dell’autorizzazione alla fabbricazione (per ulteriori dettagli si veda la guida complementare *Conformità alle GMP di produttori stranieri HMV4*). | | |
| **Fasi di lavorazione**  *Se un produttore effettua l’intera produzione galenica, di seguito va scritto «tutti».* | **Produttori**  *indirizzo completo delle sedi operative (non l’indirizzo per la corrispondenza)* | *(non compilare)* |
| **Dosaggi(o)** ……  **Fase/i** …… | **Produttori** …… | *GMP*  *Autorizzazione alla fabbricazione* |
| **Dosaggi(o)** ……  **Fase/i** …… | **Produttori** …… | *GMP*  *Autorizzazione alla fabbricazione* |
| **Dosaggi(o)** ……  **Fase/i** …… | **Produttori** …… | *GMP*  *Autorizzazione alla fabbricazione* |

## Conferma dell’adempimento dei seguenti requisiti

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Procedura di fabbricazione definita e convalidata | Sì | No |
| 1. Qualità dei principi attivi e produttori dei principi attivi definiti | Sì | No |
| 1. Imballaggio primario definito (*dimensioni e materiale*) | Sì | No |
| 1. Specificazioni e metodi di verifica per il rilascio delle partite definiti | Sì | No |
| 1. Validità (*anche validità dopo l’apertura o ricostituzione*) e indicazioni per la conservazione attestate mediante verifiche corrispondenti | Sì | No |

## Indicazioni sui testi delle confezioni

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Il preparato sarà distribuito in Svizzera con i testi esteri e un’etichetta aggiuntiva in conformità con la guida complementare *Procedura di notifica per medicamenti veterinari HMV4*. | Sì | No |
| Il preparato sarà distribuito con testi redatti specificamente per la Svizzera. | Sì | No |

## Ulteriori documenti da produrre

|  |
| --- |
| * Lettera di accompagnamento da cui risulti che sono soddisfatti i requisiti di cui all’art. 39 OOSM |
| * Prova dell’omologazione, se il preparato è già omologato all’estero |
| * \*Se il medicamento notificato contiene un principio attivo non elencato nell’allegato 2 OOMed né contenuto in un medicamento già omologato in Svizzera con procedura di notifica: ulteriori documenti in conformità con la guida complementare *Procedura di notifica per medicamenti veterinari HMV4* |

## Prova della notifica per l’utilizzo di una risorsa genetica o delle conoscenze tradizionali a essa associate ai sensi dell’Ordinanza di Nagoya

|  |
| --- |
| Ai sensi dell’art. 3 cpv. 2 dell’Ordinanza sui medicamenti (OM; RS 812.212.21), una domanda di nuova omologazione per un medicamento il cui sviluppo si basa sull’utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate deve contenere il numero di registro in conformità con l’art. 4 cpv. 3 o l’art. 8 cpv. 5 dell’Ordinanza di Nagoya (Onag; RS 451.61). Il numero di registro funge da prova dell’adempimento dell’obbligo di notifica ai sensi degli artt. 4, 5 o 8 ONag ed è necessario per l’omologazione ai sensi dell’art. 9 cpv. 2 OM. L’obbligo di notifica ai sensi dell’art. 4 ONag deve essere adempiuto se l’accesso alla risorsa genetica è avvenuto dopo il 12 ottobre 2014 (cfr. art. 25*d* della Legge federale sulla protezione della natura e del paesaggio (LPN); RS 451). Se vengono utilizzate conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, ai sensi dell’art. 23*p* LPN, si applica per analogia l’obbligo di notifica di cui all’art. 4 ONag. Se viene utilizzata una risorsa genetica svizzera, ai sensi dell’art. 8 ONag, deve essere presentata la prova dell’adempimento dell’obbligo di notifica a partire dall’entrata in vigore di tale articolo il 1° gennaio 2017.  Per ulteriori informazioni sui requisiti consultare la guida complementare *Requisiti formali*.  La domanda di nuova omologazione è soggetta all’obbligo di notifica di cui agli artt. 4, 5 o 8 ONag?  Sì  No  In caso affermativo, il numero di registro accordato dall’UFAM come prova dell’adempimento dell’obbligo di notifica è: …… |

# Firma

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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: …………………………….. | |
| Nome: | …… | Nome: | …… |
| Nome: | …… | Nome: | …… |
| Funzione: | …… | Funzione: | …… |
| Telefono: | …… |  | |
| E-mail: | …… |
|  | | | |
| **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 | Modifica redazionale nel capitolo 3 (codice Swissmedic) | ps/fg |
| 2.0 | Precisazione riguardante le modifiche con procedura di notifica (capitolo 3); adeguamenti dovuti alla nuova struttura delle variazioni per i MVet (revisione anticipata della normativa MVet) | lac, ps |
| 1.4 | Adeguamenti formali all’intestazione e al piè di pagina  Nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 1.3 | Adeguamenti formali  Nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | tsj |
| 1.2 | Capitolo 4.4: Cancellare l’elenco degli ulteriori formulari da produrre. | lac |
| 1.1 | Capitolo 4.4: Precisazione sull’elenco degli ulteriori formulari da produrre. | ze |
| 1.0 | Attuazione OATer4 | dts |