|  |
| --- |
| **Formulario**  |
| **Rinnovo dell’omologazione con procedura di notifica MVet** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL201\_00\_007 |
| **Versione:** | 2.3 |
| **Valido dal:** | 19.07.2023 |

# Informazioni di base

|  |
| --- |
| **Riferimento esterno (company reference):** …… |
| **N. di omologazione:……** | **Data di scadenza dell’omologazione:** …… |
| **Designazione del medicamento:** ……**:**  |

# 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) |

# Precisazioni

|  |
| --- |
| * La domanda di rinnovo dei medicamenti veterinari omologati con procedura di notifica ai sensi dell’art. 39 OOSM deve essere presentata, insieme ai documenti necessari, non prima di un anno e **al più tardi 6 mesi** prima della scadenza della durata dell’omologazione.
* I rinnovi dell’omologazione non possono essere presentati come domande collettive o multiple.
* La domanda di rinnovo di medicamenti veterinari omologati con procedura di notifica non deve essere associata a modifiche. Le modifiche ai sensi degli artt. 21-24 OM devono essere richieste con una domanda **separata** (si veda la guida complementare *Modifiche ed estensioni dell’omologazione HMV4*).
 |

# Tipo di domanda

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Il richiedente richiede un rinnovo dell’omologazione. | [ ]  Sì | [ ]  No |
| Il medicamento è in commercio in Svizzera.Se il medicamento non è in commercio in Svizzera:* La distribuzione è stata sospesa (temporaneamente) il giorno: …….
* La (re)introduzione sul mercato svizzero è prevista per il giorno: …….
 | [ ]  Sì | [ ]  No |

|  |
| --- |
| Osservazioni: …… |

# Conferma

|  |
| --- |
| Apponendo la propria firma sul presente formulario, il richiedente conferma che sono state apportate tutte le modifiche o approvate preventivamente da Swissmedic (nel caso di *modifiche maggiori di tipo II* ai sensi dell’art. 23 OM) o notificate preventivamente a Swissmedic e non rigettate entro 60 giorni (nel caso di *modifiche minori da notificare preventivamente di tipo IB* ai sensi dell’art. 22 OM) o entro 30 giorni (nel caso di *modifiche minori da notificare successivamente di tipo IA/IAIN* ai sensi dell’art. 21 OM). Il fatto che tutte le richieste di modifica presentate siano già state completate da Swissmedic non implica automaticamente che venga disposto il rinnovo. [ ]  Sì |

# 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** |
| --- | --- | --- |
| 2.3d | Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 2.2 | Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di paginaNessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 2.1 | 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 |
| 2.0 | Supplemento nel capitolo Conferma : Il fatto che tutte le richieste di modifica presentate siano già state completate da Swissmedic non implica automaticamente che venga disposto il rinnovo. | ze |
| 1.0 | Attuazione OATer4 | dts |