|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formulario** | | |
| **Rinnovo dell’omologazione con procedura di notifica di medicamenti omeopatici e antroposofici** | | |
| **Identifikationsnummer:** | ZL201\_00\_009 |
| **Versione:** | 1.4 |
| **Valido dal:** | 19.07.2023 |

# Informazioni di base

|  |  |
| --- | --- |
| **Riferimento esterno (company reference):** …… | |
| **Dossier di base aziendale n. (DBA):** …… | **Data di scadenza dell’omologazione:** …… |
| **Denominazione DBA:** …… | **Numero di medicamenti (med.)** …… |
| **N. domanda:** …… *(ai sensi dell’allegato della disposizione)* |  |

# 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: | …… |
| **Swissmedic dispone già della procura?**  Sì  No, la procura è allegata alla presente domanda (incl. firma originale) | |

# Precisazioni

|  |
| --- |
| * La domanda di rinnovo dei medicamenti omeopatici e antroposofici omologati con procedura di notifica 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. * Allegati: per ogni domanda deve essere presentata una copia della disposizione di omologazione con l’elenco di medicamenti omologati (allegato). Nell’elenco il richiedente deve cancellare i medicamenti che **non** sono oggetto di rinnovo (rinuncia al rinnovo), evidenziando a colori le cancellature ai fini di una migliore visibilità. Tutti i documenti devono essere timbrati dal titolare dell’omologazione.   Per ulteriori informazioni sui requisiti consultare la guida HMV4 complementare *Requisiti formali HMV4*. |

# Tipo di domanda

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Il richiedente richiede rinnovo dell’omologazione | Sì; numero med.: …… | No |
| 1. Il richiedente rinuncia ai rinnovo dell’omologazione | Sì; numero med.: …… | No |
| 1. I medicamenti, il cui rinnovo viene richiesto al punto 1, sono in commercio in Svizzera e nel Principato del Liechtenstein | Sì | No |
| **Se NO**: il formulario *Mancata immissione in commercio interruzione della distribuzione HMV4* è stato presentato. | Sì | No |

|  |
| --- |
| Osservazioni: …… |

# Conferma

## Corrispondenza dei medicamenti con i dati approvati al momento della domanda di rinnovo dell’omologazione

|  |
| --- |
| Si certifica che,   * i medicamenti la cui omologazione deve essere rinnovata coincidono con   l’ultimo dossier di base aziendale approvato alla base delle omologazioni, gli ultimi master dossier approvati alla base delle omologazioni e i dati specifici del preparato approvati;   * con la domanda di rinnovo di medicamenti omeopatici e antroposofici omologati con procedura di notifica non sono associate modifiche.  Sì   Nuove notifiche di medicamenti e modifiche nel dossier di base aziendale (ad es. informazioni sui produttori) devono essere richieste con una domanda separata con il formulario *Nuova omologazione di medicamenti per uso umano HMV4* e/o con il formulario *Modifiche ed estensioni dell’omologazione HMV4.* |

### Nanoparticelle

|  |
| --- |
| Si conferma che per la fabbricazione non vengono utilizzate nanoparticelle sintetiche1.  Sì  *1 Le particelle presentano almeno una dimensione nanometrica (1-1000 nm)* nonché una funzione e/o un’azione basata su caratteristiche nanotecnologiche. |

### Confezioni / Caratterizzazione

|  |
| --- |
| Si conferma che, in seguito all’omologazione, la caratterizzazione avverrà in conformità con l’all. 1a OOMed attuale e comprese quelle dichiarazione completa, che non figureranno informazioni sull’indicazione o sul dosaggio, nemmeno nella denominazione specifica, e che eventuali avvertenze, controindicazioni ed effetti collaterali della lista SOA, ai sensi dell’all. 6 OMCF, o della lista Gemmoterapia, ai sensi dell’all. 8 OMCF, sono stati presi in considerazione e verranno riportati sulle confezioni sotto la propria responsabilità.  Sì |

### Qualità e sicurezza

|  |
| --- |
| Si conferma che la fabbricazione avviene in conformità con le GMP, ai sensi dell’art. 4 cpv. 2 e 3 e/o dell’art. 11 cpv. 1 lett. i OAMed, e nel pieno rispetto delle prescrizioni di fabbricazione applicabili ai preparati in questione e che è soddisfatta la condizione di omologazione di cui all’art. 10 cpv. 1 lett. abis LATer. Sì |
| Si conferma che i contenitori primari sono definiti (dimensioni e materiale, incluse conferme dell’innocuità a contatto con gli alimenti).  Sì |
| Si conferma che la durata di conservazione (e, se del caso, il termine di consumo dopo l’apertura) e le indicazioni per la conservazione sono supportate da opportune analisi.  Sì |

### Condizioni per la procedura di notifica

|  |
| --- |
| Si conferma che sono soddisfatte tutte le condizioni per la procedura di notifica ai sensi dell’art. 25 cpv. 1 e degli artt. 27 e 28 OMCF.  Sì |

# Firma

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Il sottoscritto conferma la completezza e la correttezza di tutte le informazioni indicate nel presente formulario nonché negli altri documenti acclusi alla domanda:**  *(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** |
| --- | --- | --- |
| 1.4d | Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 1.3 | Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina  Nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 1.2 | Autor im System mit Autor in der Änderungshistorie synchronisiert. Freigabe durch Person im VM Team, da Dokument nicht in der VMS Suche angezeigt wird.  Nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | tsj |
| 1.1 | Capitolo 5: Completamento Conferma | lap |
| 1.0 | Attuazione OATer4 | dts |