|  |
| --- |
| **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:** |
| 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** |
| --- | --- | --- |
| 1.4d | Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 1.3 | Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di paginaNessuna 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 |