|  |
| --- |
| Formulario  |
| **Rinnovo dell’omologazione MCF** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL201\_00\_010 |
| **Versione:** | 4.4 |
| **Valido dal:** | 28.06.2023 |

# 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 per la corrispondenza (se diverso da 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Nome dell’azienda: | …… |
| Supplemento: | …… |
| Via / n.: | …… |
| Casella postale: | …… |
| NPA / località: | …… |
| Telefono: | …… |
| E-mail: | …… |

## Rappresentanza legale (se diversa da 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Cognome: | …… |
| Supplemento: | …… |
| Via / n.: | …… |
| Casella postale: | …… |
| NPA / località: | …… |
| Telefono: | …… |
| **Swissmedic dispone già della procura?**[ ]  Sì [ ]  No, la procura è allegata alla presente domanda (con firma originale) |

# Precisazioni

|  |
| --- |
| * La domanda di rinnovo dell’omologazione ai sensi dell’art. 12 cpv. 1 OM, insieme ai documenti necessari, o eventualmente alla rinuncia al rinnovo, deve essere presentata al più presto un anno e al più tardi sei 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 dell’omologazione 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*).
* Per i medicamenti che **non** sono considerati fitoterapeutici, medicamenti complementari con indicazione e medicamenti complementari senza indicazione con omologazione semplificata, occorre utilizzare il formulario *Rinnovo dell’omologazione HMV4*.
* Per medicamenti omeopatici e antroposofici senza indicazione con procedura di notifica, per i rinnovi deve essere utilizzato il formulario *Rinnovo dell’omologazione con procedura di notifica di medicamenti omeopatici e antroposofici HMV4*.
* Per il rinnovo di medicamenti per uso veterinario omologati con procedura di notifica ai sensi dell’art. 39 OOSM va utilizzato il formulario *Rinnovo dell’omologazione con procedura di notifica MVet HMV4*.
* Il formulario non può essere utilizzato per i rinnovi di omologazioni temporanee.
* Qualora non venga richiesto alcun rinnovo dell’omologazione, non è necessario rispondere alle domande al punto 5.
* I testi dell’informazione sul medicamento e del materiale della confezione *non* devono essere presentati nel quadro di questa richiesta.
* In caso di rinnovo dell’omologazione di medicamenti omeopatici e antroposofici, che sono omologati con dossier in forma ridotta, è necessario un formulario *Dichiarazione completa HMV4*.
* Laddove necessario, Swissmedic può richiedere ulteriori gli allegati relativi al formulario *Rinnovo dell’omologazione HMV4*.

Per ulteriori informazioni sui requisiti consultare la guida complementare *Requisiti formali HMV4*. |

# Tipo di domanda

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Il richiedente richiede un rinnovo dell’omologazione.Se no:Il medicamento è un preparato di base e i titolari dell’omologazione dei medicamenti in co-marketing sono stati informati della rinuncia. | [ ]  Sì[ ]  Sì | [ ]  No[ ]  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: …….

Una notifica ai sensi dell’art. 11 cpv. 1 OM è stata presentata il giorno: ……* La (re)introduzione sul mercato svizzero è prevista per il giorno: …….
* Si tratta di un’omologazione all’esportazione
 | [ ]  Sì[ ]  Sì[ ]  Sì[ ]  Sì | [ ]  No[ ]  No[ ]  No[ ]  No |

|  |
| --- |
| Osservazioni: …… |

# Altri formulari da presentare

|  |
| --- |
| Si tratta di un medicamento omeopatico o antroposofico omologato con dossier in forma ridotta?[ ]  si, il formulario *Dichiarazione completa HMV4* è accluso[ ] non |

# Altre informazioni

|  |
| --- |
| L’IM con l’ultimo stato approvato è composta da: |
| Informazione professionale (IP) Stato: …… | [ ]  Sì | [ ]  No |
| Informazione destinata ai pazienti (IdP) Stato: …… | [ ]  Sì | [ ]  No |
| Testi riportati sulla confezione (etichette, scatola pieghevole ecc.) Data di approvazione: …… | [ ]  Sì | [ ]  No |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Si tratta di un medicamento in co-marketing?Se sì, n. omolog. + designazione del medicamento del preparato di base: …… | [ ]  Sì | [ ]  No |
| L’IP corrisponde allo stato del: …… del preparato di base | [ ]  Sì | [ ]  No |
| L’IdP corrisponde allo stato del: …… del preparato di base | [ ]  Sì | [ ]  No |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Per medicamenti per uso umano:i requisiti relativi alla caratterizzazione e all’informazione sul medicamento ai sensi della revisione dell’OOMed (in particolare dichiarazione completa ai sensi dell’Allegato 3, avvertenze sulle sostanze ausiliarie farmaceutiche di particolare interesse ai sensi dell’Allegato 3a, testi standard ai sensi dell’Allegato 4 e 5) sono già stati adempiuti oppure la relativa domanda è stata presentata a Swissmedic? | [ ]  Sì | [ ]  No |
| Per medicamenti per uso veterinario:i requisiti relativi alla caratterizzazione e all’informazione sul medicamento ai sensi della revisione dell’OOMed (in particolare dichiarazione completa e modifica dell’informazione sul medicamento ai sensi dell’Allegato 6) sono stati adempiuti oppure la relativa domanda è stata presentata a Swissmedic? | [ ]  Sì | [ ]  No |

|  |
| --- |
| Osservazioni: …… |

# Conferma

|  |
| --- |
| Apponendo la propria firma sul presente formulario, il richiedente conferma che le sole modifiche apportate sono modifiche precedentemente approvate da Swissmedic (in caso di *modifiche maggiori di tipo II* ai sensi dell’art. 23 OM) o precedentemente notificate a Swissmedic e peraltro non rigettate entro 60 giorni (in caso di *modifiche minori da notificare preventivamente di tipo IB* ai sensi dell’art. 22 OM) e/o 30 giorni (in 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. |

# 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* | *Ulteriori competenze (firma facoltativa)* |
| Luogo, data: ……Firma: …………………………….. | Luogo, data: ……Firma: …………………………….. |
| Cognome: | …… | Cognome: | …… |
| Nome: | …… | Nome: | …… |
| Funzione: | …… | Funzione: | …… |
| Telefono: | …… |  |
| E-mail: | …… |
|  |
| **La domanda va inviata a:** | **Per ulteriori informazioni** |
| 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** |
| --- | --- | --- |
| 4.4 | Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 4.3 | Adeguamento formale nel capitolo 7: checkbox eliminazione.Nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | lap |
| 4.2 | Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di paginaNessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 4.1 | 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 |
| 4.0 | Precisazione nel capitolo 3:* La domanda di rinnovo dell’omologazione ai sensi dell’art. 12 cpv. 1 OM, insieme ai documenti necessari, o eventualmente alla rinuncia al rinnovo, deve essere presentata al più presto un anno e al più tardi sei mesi prima della scadenza della durata dell’omologazione.

Precisazione nel capitolo 6:* Per medicamenti per uso umano: i requisiti relativi alla caratterizzazione e all’informazione sul medicamento ai sensi della revisione dell’OOMed (in particolare dichiarazione completa ai sensi dell’Allegato 3, avvertenze sulle sostanze ausiliarie farmaceutiche di particolare interesse ai sensi dell’Allegato 3a, testi standard ai sensi dell’Allegato 4 e 5) sono già stati adempiuti oppure la relativa domanda è stata presentata a Swissmedic?
* Per medicamenti per uso veterinario: i requisiti relativi alla caratterizzazione e all’informazione sul medicamento ai sensi della revisione dell’OOMed (in particolare dichiarazione completa e modifica dell’informazione sul medicamento ai sensi dell’Allegato 6) sono stati adempiuti oppure la relativa domanda è stata presentata a Swissmedic?
 | ze |
| 3.0 | 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 |
| 2.0 | Capitolo 3 «Precisazioni» e capitolo 5 «Altri formulari da presentare»: nota sul formulario *Dichiarazione completa HMV4* per il rinnovo dell’omologazione di medicamenti omeopatici/antroposofici senza indicazione con dossier in forma ridotta. | spm |
| 1.0 | Attuazione OATer4 | ze |