|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Formulario | | |
| **Mancata immissionein commercio interruzione della distribuzione** | | |
| **Identifikationsnummer:** | ZL203\_00\_002 |
| **Version**  **e:** | 1.5 |
| **Valido dal:** | 28.06.2023 |

# Informazioni di base

|  |
| --- |
| **Riferimento esterno (company reference):** …… |
| **N. di 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) | |

# Altre informazioni

|  |  |
| --- | --- |
| **Tipo di notifica: Mancata immissione in commercio o interruzione della distribuzione** | |
|  | Mancata immissione in commercio per >1 anno dopo la prima omologazione (notifica ai sensi dell’art. 11 cpv. 1 OM): |
|  | Data della prima omologazione: …… |
|  | Introduzione sul mercato prevista il giorno: …… |
|  | Conferma della soddisfazione della seguente condizione di omologazione:  Per medicamenti BWS che hanno un’informazione sul medicamento identica a quella del medicamento di riferimento (in base ai criteri della Guida complementare *Omologazione di medicamenti per uso umano con principio attivo noto HMV4*) e per medicamenti in co-marketing: le modifiche del medicamento di riferimento/preparato di base continuano a essere comprensibili. |
|  | |
|  | Interruzione della distribuzione per >1 anno (notifica ai sensi dell’art. 11 cpv. 2 OM): |
|  | Data dell’ultima consegna al commercio all’ingrosso: …… |
|  | Ripresa prevista della distribuzione il giorno: …… |
|  | Conferma della soddisfazione della seguente condizione di omologazione:  Per medicamenti BWS che hanno un’informazione sul medicamento identica a quella del medicamento di riferimento (in base ai criteri della Guida complementare *Omologazione di medicamenti per uso umano con principio attivo noto HMV4*) e per medicamenti in co-marketing: le modifiche del medicamento di riferimento/preparato di base continuano a essere comprensibili. |
|  | |
| Swissmedic pubblica il medicamento nella lista [Notifica mancata immissione in commercio/interruzione della distribuzione](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/it/dokumente/listen/liste_der_meldungennicht-inverkehrbringenvertriebsunterbruch.xlsx.download.xlsx/lista_delle_notificheimmissioneincommerciomancatacessazionedella.xlsx) e [Notifiche mancata immissione in commercio/interruzione della distribuzione per omologazioni con procedura di notifica ai sensi degli artt. 5, 17 e 19 segg. OMCF e procedura di notifica HOMANT ai sensi degli artt. 5, 17, 19, 20 segg. OMCF](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/it/dokumente/listen/liste_der_meldungennicht-inverkehrbringenvertriebsunterbruchfuerhomant.xlsx.download.xlsx/elenco_delle_notifichedimancataimmissioneincommerciocessazionede.xlsx)*.* | |
| I medicamenti per uso veterinario che non si trovano in commercio, inoltre, sono contrassegnati con la nota «Al momento non disponibile (esaurito/non consegnabile)!» all’interno del [compendio dei medicamenti per uso veterinario](http://www.tierarzneimittel.ch). A tal fine, il titolare dell’omologazione inoltra la notifica alla redazione del compendio elettronico dei medicamenti per uso veterinario. | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Immissione in commercio o reimmissione in commercio (dopo l’interruzione della distribuzione)** | |
|  | Immissione in commercio dopo la prima omologazione (notifica ai sensi dell’art. 11 cpv. 4 OM1): |
|  | Data della prima omologazione: …… |
|  | Data della notifica di mancata immissione in commercio per >1 anno dopo la prima omologazione: …… |
|  | Data dell’immissione in commercio (prima consegna al commercio all’ingrosso): …… |
|  | |
|  | Reimmissione in commercio dopo l’interruzione della distribuzione (notifica ai sensi dell’art. 11 cpv. 4 OM): |
|  | Data dell’ultima consegna al commercio all’ingrosso: …… |
|  | Data della notifica dell’interruzione di distribuzione di >1 anno: …… |
|  | Data della ripresa della distribuzione (prima consegna al commercio all’ingrosso): …… |
|  | |
| Swissmedic elimina il medicamento dalla lista [Notifica mancata immissione in commercio/interruzione della distribuzione](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/it/dokumente/listen/liste_der_meldungennicht-inverkehrbringenvertriebsunterbruch.xlsx.download.xlsx/lista_delle_notificheimmissioneincommerciomancatacessazionedella.xlsx) e [Notifiche mancata immissione in commercio/interruzione della distribuzione per omologazioni con procedura di notifica ai sensi degli artt. 5, 17 e 19 segg. OMCF e procedura di notifica HOMANT ai sensi degli artt. 5, 17, 19, 20 segg. OMCF](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/it/dokumente/listen/liste_der_meldungennicht-inverkehrbringenvertriebsunterbruchfuerhomant.xlsx.download.xlsx/elenco_delle_notifichedimancataimmissioneincommerciocessazionede.xlsx)*.* | |
| Dal [compendio dei medicamenti per uso veterinario](http://www.tierarzneimittel.ch) è necessario cancellare la nota sui medicamenti per uso veterinario «Al momento non disponibile (esaurito/non consegnabile)!», che deve essere di conseguenza inoltrata dal titolare dell’omologazione alla redazione di tale compendio elettronico. | |

# Firma

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Il sottoscritto conferma la completezza e la correttezza di tutte le informazioni indicate nel presente formulario nonché negli altri formulari 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** |
| --- | --- | --- |
| 1.5 | Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 1.4 | Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina  Nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 1.3 | 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 |
| 1.2 | Informazioni di base: cancellazione del N. di sequenza eCTD. | dts |
| 1.1 | Capitolo 3 “Altre informazioni”: *A tal fine, il titolare dell’omologazione inoltra la notifica alla redazione del compendio elettronico dei medicamenti per uso veterinario.* | ze |
| 1.0 | Attuazione OATer4 | dts |
| XX | Testo modifica |  |