

Mod. CIMP B – Importatori titolari di AIC

Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, recante "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa"

(MARCA DA BOLLO)

All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni
GMP Materie Prime
Via del Tritone, 181
00187 ROMA

Oggetto: SOSTANZE ATTIVE IMPORTATE ENTRO IL 31 GENNAIO 2016 E OGNI NUOVA IMPORTAZIONE EFFETTUATA DURANTE LA FASE TRANSITORIA COMPRESA TRA L'01/02/2016 E IL 28/02/2018 DAI TITOLARI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Il/la sottoscritto/a _____, nato/a a _____, Pr. _____, il _____, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445,

DICHIARA

- di essere Legale Rappresentante / delegato¹ della Società² _____
- di essere titolare della autorizzazione all'immissione in commercio n. _____ del medicinale _____;
- di essere consapevole delle sanzioni penali cui può andare incontro per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci e che qualora dai controlli emerga la non veridicità del contenuto della dichiarazione, il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera;

DICHIARA INOLTRE CHE

- alla data dell'invio della presente dichiarazione sostitutiva ha effettuato l'importazione delle sostanze attive di cui alla tabella allegata (Tab. CIMP B) costituente parte integrante della presente dichiarazione, la quale viene inviata sia in formato cartaceo sia su supporto elettronico.

¹ Cancellare la voce che non interessa, allegando, in caso di delega, dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà redatta ai sensi degli artt. 38-47 del D.P.R. n. 445/2000.

² Indicare per esteso la Ragione Sociale.

Si autorizza il trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. n. 196/2003 e si dichiara inoltre di essere informati, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del medesimo decreto legislativo, che i dati personali raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Il sottoscrittore si impegna a rendere disponibile a richiesta, ed in ogni caso al momento dell'ispezione, che AIFA potrà effettuare, la necessaria documentazione tecnica concernente la presente dichiarazione sostitutiva.

Luogo e data _____

In fede
(timbro e firma)

Ai sensi dell'art. 38, comma 3, del DPR 28.12.2000, n. 445, la presente comunicazione può essere inviata unitamente alla fotocopia di un documento di identità del dichiarante in corso di validità oppure prodotta direttamente e quindi firmata in presenza del funzionario competente a ricevere la documentazione.

Istruzioni per la compilazione della Tabella CIMP B

Si precisa che le informazioni da inserire nella Tabella CIMP B riguardano tutte le sostanze attive importate, sterili e/o di origine biologica e non sterili e/o non di origine biologica:

NOME SOSTANZA ATTIVA	<ul style="list-style-type: none">• Indicare l'International Nonproprietary Names (INN) in lingua inglese;• mINN / rINN ove non applicabile/disponibile INN;• Qualora non disponibile INN/mINN/rINN indicare il nome utilizzato, specificando, se applicabile : presente in Ph. Eur. (European Pharmacopoeia) presente nella seguente farmacopea _____ altro _____;• Solo ove non applicabili i campi sopra riportati indicare il nome IUPAC _____;• Fornire la traduzione in lingua italiana del nome
NOME E INDIRIZZO DELL'OFFICINA DI PRODUZIONE UTILIZZATRICE DELLA SOSTANZA ATTIVA	Indicare il nome e l'indirizzo dell'officina di produzione utilizzatrice della sostanza attiva.
NOME E INDIRIZZO DELL'OFFICINA DI PRODUZIONE EXTRA UE	Indicare il nome e l'indirizzo dell'officina di produzione e non della sede legale prestando particolare attenzione alla correttezza dei dati forniti. Si precisa che per "Officina di produzione extra UE" si intende quella in cui è stata effettuata l'ultima fase di produzione della sostanza attiva importata. Tutti i campi, relativi all'indirizzo dello stabilimento di produzione, riportati nella Tabella CIMP B devono essere compilati.
AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO	Indicare il numero di AIC ed il Paese di commercializzazione.
SOSTANZA ATTIVA PER SPERIMENTAZIONE CLINICA	Indicare se la sostanza attiva è importata per produrre medicinali per sperimentazione clinica di fase I, fase II, fase III e/o per studi di bioequivalenza.