

**Mod. IMPA\_UK-Importazione di sostanze attive sterili e/o di origine biologica provenienti dal Regno Unito**

**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)

Mod.  
IMPA\_  
UK-  
Import  
azione  
di  
sostanz  
e attive  
sterili  
e/o di  
origine  
biologi  
ca  
proven  
ienti  
dal  
Regno  
Unito  
rev.1

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

**Oggetto: SOSTANZE ATTIVE IMPORTATE DA OFFICINE DI PRODUZIONE/IMPORTAZIONE di sostanze attive sterili e/o di origine biologica**

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 / delegato<sup>1</sup> della Società<sup>2</sup> \_\_\_\_\_
- di essere titolare dell'autorizzazione/registrazione alla produzione/importazione di sostanze attive rilasciata da AIFA, n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, presso l'officina di produzione sita in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_, fax \_\_\_\_\_, sede legale in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_ Codice Fiscale n. \_\_\_\_\_;
- di essere titolare dell'autorizzazione alla produzione/importazione di medicinali rilasciata da AIFA, n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, presso l'officina di produzione sita in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_, fax \_\_\_\_\_, sede legale in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_ Codice Fiscale n. \_\_\_\_\_; *(compilare in caso di titolari di autorizzazione alla produzione di medicinali)*
- di essere titolare della autorizzazione all'immissione in commercio n. \_\_\_\_\_ del medicinale \_\_\_\_\_, con sede legale in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_ Codice Fiscale n. \_\_\_\_\_; *(compilare in caso di Titolari AIC);*

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Indicare per esteso la Ragione Sociale.

## DICHIARA INOLTRE CHE

- alla data dell'invio della presente dichiarazione sostitutiva ha effettuato l'importazione delle sostanze attive di seguito indicate nella tabella sottostante e costituente parte integrante della presente dichiarazione, la quale viene inviata sia in formato cartaceo sia su supporto elettronico.

<b>Nome Sostanza Attiva</b>	
<b>Scopo dell'importazione</b>	
<b>Officina di produzione Extra-UE</b>	
<b>Autorizzazione all'immissione in commercio</b>	
<b>Sostanza attiva per sperimentazione clinica</b>	

(seguire le istruzioni allegate per la compilazione della Tabella)

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

<b>NOME SOSTANZA ATTIVA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Indicare l'International Nonproprietary Names (INN) in lingua inglese;</li><li>• mINN / rINN ove non applicabile/disponibile INN;</li><li>• Qualora non disponibile INN/mINN/rINN indicare il nome utilizzato, specificando, se applicabile : presente in Ph. Eur.(European Pharmacopoeia) presente nella seguente farmacopea _____ altro _____;</li><li>• Solo ove non applicabili i campi sopra riportati indicare il nome IUPAC _____;</li><li>• Fornire la traduzione in lingua italiana del nome.</li></ul>
<b>SCOPO DELL'IMPORTAZIONE</b>	Indicare se: <ul style="list-style-type: none"><li>○ la sostanza attiva importata è utilizzata per la produzione di medicinali nell'officina stessa;</li><li>○ la sostanza attiva importata è utilizzata per la produzione di medicinali presso un'officina terzista autorizzata; se del caso specificare il nome e l'indirizzo dell'officina</li><li>○ la sostanza attiva è utilizzata per ulteriori lavorazioni nell'officina stessa</li><li>○ la sostanza attiva importata è ceduta a terzi per ulteriori lavorazioni; se del caso specificare il nome e l'indirizzo dell'officina</li></ul>
<b>OFFICINA DI PRODUZIONE extra UE</b>	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.
<b>AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>	Indicare se: <ul style="list-style-type: none"><li>○ la sostanza attiva importata è utilizzata in un medicinale con AIC nazionale, europea o extra UE, (indicare il numero di AIC e lo Stato presso cui il medicinale prodotto è autorizzato);</li><li>○ la sostanza attiva importata non fa parte di un'autorizzazione all'immissione in commercio indicare il Paese di commercializzazione.</li></ul>
<b>SOSTANZA ATTIVA PER SPERIMENTAZIONE CLINICA</b>	Indicare se la sostanza attiva è importata per produrre sostanze attive/medicinali per sperimentazione clinica di fase I, fase II, fase III e/o per studi di bioequivalenza.