

*Appendice I*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***A) TIPOLOGIA DI VARIAZIONE*** | | | | | | | | |
|  | | **A.1) Una o più variazioni afferenti a modifiche di tipo amministrativo che riguardano una singola AIP** | | | | | |  |
|  | | **A.2) Una o più variazioni afferenti a modifiche degli stampati che riguardano una singola AIP** | | | | | |
|  | | **A.3) Singola variazione comune ad una pluralità di AIP** | | | | | |
|  | | **A.4) Singola variazione corrispondente alle tipologie c.1.8 o c.1.9 o c.1.15** | | | | | |
| ***B) SINGOLA AIP O ELENCO DI AIP***  *Nel caso di variazione di tipologia A.3/A.4 ripetere la compilazione delle informazioni richieste, per ogni AIP interessata:* | | | | | | | | |
| **Numero progressivo**  **(n.1,2,3, etc)** | **Paese UE/EEA di provenienza** | | **Medicinale autorizzato all’importazione**  **(nome, dosaggio, forma farmaceutica, unità posologiche)** | | | **Codice AIC a nove cifre** | **Determinazione**  **AIP: numero, data e serie**  **della Gazzetta Ufficiale** | |
| ***C) DESCRIZIONE DELLA/DELLE VARIAZIONE/VARIAZIONI E DELLA DOCUMENTAZIONE***  *(barrare una o più caselle per una variazione A.1 o A.2, come applicabile; barrare una casella per una variazione A.3 o A.4)* | | | | | | | | |
|  | | | |  | **Documentazione da allegare alla domanda** | | | |
| **C.1) Modifiche che riguardano il medicinale autorizzato all’importazione** (*la documentazione deve essere fornita per ogni AIP indicata al punto B, ove applicabile*) | | | |  |  | | | |
| c.1.1 Modifica della denominazione del medicinale estero | | | |  | * Scansione completa del Foglio Illustrativo (FI) e delle etichette del medicinale di importazione che evidenzino la modifica | | | |
| c.1.2 Modifica del codice AIC nel paese di provenienza | | | |  | * Etichette attualmente autorizzate * Scansione completa del FI e delle etichette del medicinale di importazione che evidenzino la modifica | | | |
| c.1.3 Modifica del nome e/o dell'indirizzo del titolare AIC nel paese di provenienza | | | |  | * FI e/o etichette attualmente autorizzate * Scansione completa del FI e delle etichette del medicinale di importazione che evidenzino la modifica. | | | |
| c.1.4 Modifica del nome e/o dell’indirizzo del produttore | | | |  | * FI attualmente autorizzato * Scansione completa del FI del medicinale di importazione che evidenzi la modifica | | | |
| c.1.5 Aggiunta/sostituzione di un produttore | | | |  | * FI attualmente autorizzato * Scansione completa del FI del medicinale di importazione che evidenzi la modifica | | | |
| c.1.6 Eliminazione di un produttore | | | |  | * FI attualmente autorizzato * Scansione completa del FI del medicinale di importazione che evidenzi la modifica | | | |
| c.1.7 Aggiunta o sostituzione di un sito di confezionamento secondario | | | |  | * Copia dell’autorizzazione alla produzione dell’officina o riferimento alla MIA reperibile in EudraGMDP * Dichiarazione, a firma della QP che certifica i lotti del medicinale, di accettazione ad effettuare il riconfezionamento secondario in GMP * Procedura di rietichettatura/riconfezionamento autorizzata * Dichiarazione che attesti che la procedura presso il nuovo sito   corrisponda a quella autorizzata | | | |
| c.1.8 Eliminazione di un sito di confezionamento secondario | | | |  | * Specificare i dettagli della modifica nella domanda di variazione | | | |
| c.1.9 Modifica del nome/ragione sociale e/o indirizzo di un sito di confezionamento secondario (il sito e le operazioni di fabbricazione rimangono gli stessi) | | | |  | * Documento ufficiale rilasciato da un organismo competente (ad esempio dalla Camera di commercio) oppure * Copia aggiornata dell’autorizzazione alla produzione dell’officina o riferimento alla MIA reperibile in EudraGMDP | | | |
| c.1.10 Modifica della composizione in eccipienti | | | |  | * Scansione completa del FI del medicinale di importazione che evidenzi la modifica * Scheda comparativa aggiornata per la verifica dell’identità quali-quantitativa del medicinale da importare verso il prodotto di riferimento (modello B) * Eventuale documentazione tecnica necessaria a dimostrare l’identità verso il prodotto di riferimento, sotto il profilo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia | | | |
| c.1.11 Modifica del confezionamento primario (ad. esempio modifica della composizione del blister) | | | |  | * Scansione completa del FI del medicinale di importazione che evidenzi la modifica * Scheda comparativa aggiornata per la verifica dell’identità quali-quantitativa del medicinale da importare verso il prodotto di riferimento (modello B) | | | |
| c.1.12 Modifica del periodo di validità o delle condizioni di conservazione | | | |  | * Scansione completa del FI del medicinale di importazione che evidenzi la modifica * Scheda comparativa aggiornata per la verifica dell’identità quali-quantitativa del medicinale da importare verso il prodotto di riferimento (modello B) | | | |
| c.1.13 Modifica dell’aspetto del medicinale (es. dimensione, forma, peso/volume, colore, eventuali linee di frattura o incisioni di una compressa) | | | |  | * Scansione completa del FI del medicinale di importazione che evidenzi la modifica * Scheda comparativa aggiornata per la verifica dell’identità quali-quantitativa del medicinale da importare verso il prodotto di riferimento (modello B) | | | |
| c.1.14 Modifica del contenuto della confezione (es. aggiunta di un dispositivo) | | | |  | * Scansione completa del FI e delle Etichette del medicinale di importazione che evidenzi la modifica * Fotografie (es. del dispositivo) * Scheda comparativa aggiornata per la verifica dell’identità quali-quantitativa del medicinale da importare verso il prodotto di riferimento (modello B) | | | |
| c.1.15 Modifica del nome, ragione sociale e/o indirizzo del titolare AIP (stesso soggetto giuridico) | | | |  | * Documento ufficiale rilasciato da un organismo competente (ad esempio dalla Camera di commercio) | | | |
| c.1.16 Modifica della procedura di riconfezionamento | | | |  | * Dichiarazione, a firma della QP che certifica i lotti del medicinale, di accettazione ad effettuare il riconfezionamento secondario in GMP * Procedura di rietichettatura/riconfezionamento  proposta. | | | |
| **C.2) Modifiche che riguardano il medicinale di riferimento** | | | |  |  | | | |
| c.2.1 Modifica del Foglio Illustrativo e/o delle etichette del medicinale di riferimento (*la variazione non deve essere presentata se non ha impatto sugli stampati del medicinale autorizzato all’importazione, ad esempio un cambio del produttore qualora quest’ultimo non sia coinvolto nella produzione del medicinale di importazione*) | | | |  | * Copia della pubblicazione della modifica   in Gazzetta Ufficiale | | | |
| c.2.2 Modifica del regime di fornitura | | | |  | * Copia della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della modifica autorizzata per il medicinale di riferimento | | | |
| c.2.3 Revoca dell’AIC del medicinale di riferimento[[1]](#footnote-1) | | | |  | * Copia della pubblicazione della revoca in Gazzetta Ufficiale | | | |

1. Si applica, caso per caso, quanto previsto dalla Comunicazione della Commissione UE Bruxelles, 30.12.2003COM(2003) 839 definitivo [↑](#footnote-ref-1)