

**Ufficio Autorizzazione all’immissione in commercio**

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA’ DELLE TRADUZIONI PROPOSTE IN LINGUA ITALIANA AI TESTI APPROVATI ALL’EOP DI UNA DCP O MRP**

|  |  |
| --- | --- |
| **Numero di Procedura Europea** | [Completare] |
| **Denominazione del medicinale, dosaggio e foma farmaceutica** | [Completare] |
| **Codice SIS** | [Completare] |
| **Tipologia Domanda** | [Selezionare]  Nuova AIC  Line extension |
| **Data eop** | [Completare GG/MM/AAAA] |

Il(la) sottoscritto(a)1: [Completare]

In qualità di[[1]](#footnote-1): [Completare]

Attesta che la traduzione italiana del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), del Foglio Illustrativo (FI) e delle Etichette (ETI) del medicinale in oggetto-fornita assieme alla presente dichiarazione- è fedele e conforme ai testi inglesi (common texts) approvati al termine della procedura indicata in oggetto. Ogni eventuale eliminazione, modifica o aggiunta rispetto ai testi inglesi approvati deve essere debitamente giustificata nella sezione del presente documento riservata a tal fine.

Attesta che RCP, FI ed ETI sono tradotti integralmente, in formato docx, in linea con il « QRD template » in vigore e in font size Times New Roman 11

Attesta che la traduzione presentata all’Agenzia del Farmaco è stata sottoposta ad un approfondito controllo preliminare allo scopo di fornire traduzioni di alta qualità degli stampati (RCP, FI ed ETI)

Attesta che la traduzione presentata all’Agenzia Italiana del Farmaco è stata effettuata conformemente alle raccomandazioni del Gruppo di Coordinamento per le procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per i medicinali ad uso umano (CMDh) « *Best Practice Guide on the submission of high quality national translations »* e alle raccomandazioni di EMA *« Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information ».*

Se del caso, considerato che AIFA è estranea alle eventuali dispute concernenti i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC, si attesta che si intende richiedere l’eliminazione dai testi tradotti delle seguenti informazioni, secondo quanto disposto con il comunicato AIFA « *Richiesta di eliminazione delle parti coperte da brevetto dai testi degli stampati - Modalità operative »*

[Inserire le informazioni sottostanti per ogni paragrafo interessato dalla richiesta di eliminazione]

Paragrafo RCP/FI : [Completare]

Informazione da eliminare : [Completare]

**Il (la) sottoscritto(a) è responsabile dell'esattezza e della fedeltà della presente dichiarazione**

[cognome e nome in lettere maiuscole]

[titolo/funzione]

[Firma]

Data:

**Elenco delle variazioni approvate a livello europeo successivamente all’eop con impatto su AIC**

**alla data di presentazione della traduzione dei testi e della presente dichiarazione\***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N° procedura europeo** | **Oggetto della variazione** | **Data di presentazione** | **Data di approvazione EU da parte del RMS** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

In caso di notifica di un trasferimento di titolarità o di un cambio del rappresentante legale/locale/concessionario di vendita, comunicare data del deposito e numero di CESP submission.

\*sezione da compilare eccezionalmente in casi di presentazione tardiva e motivata delle traduzioni, oltre 7 giorni dall’eop, laddove nel frattempo fossero approvate variazioni con impatto AIC

**Motivazioni per la cancellazione, la modifica o l'aggiunta di informazioni rispetto ai testi inglesi approvati:**

**Rimozione di informazioni protette in virtù dei diritti di proprietà intellettuale del medicinale di riferimento:**

[Inserire Flag]

SI  NO

**Altre modifiche rispetto al testo inglese (in caso specificare in dettaglio il tipo di modifica):**

[Inserire Flag]

SI  NO

1. Il richiedente l’AIC o la QP-FV o il responsabile della qualità dei testi tradotti per conto del futuro titolare dell’AIC. In quest’ultimo caso deve essere presente anche la firma del richiedente AIC/futuro titolare. [↑](#footnote-ref-1)