

ALLEGATO A

SCHEDA IDENTIFICAZIONE RICHIESTA NUOVE AUTORIZZAZIONI PRODOTTI MEDICINALI

SCHEDA IDENTIFICAZIONE RICHIESTA NUOVE AUTORIZZAZIONI - PRODOTTI MEDICINALI Medicinal Product - New Application - Identification Form					
Azienda titolare A.I.C. o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A. Holder Company	Eventuale Codice SIS Possible SIS Code				
Denominazione Commerciale - Trade Name of the Medicinal Product	Eventuale CODICE AIC SPECIALITA' Possible AIC Code 				
Confezione - Presentation	Eventuale CODICE CONFEZIONE Possible Presentation AIC Code				
TIPOLOGIA PROCEDURA REGISTRAZIONE NUOVO PRODOTTO MEDICINALE					
A 1.1 Procedura Nazionale	A 1.2 Procedura di Mutuo Riconoscimento	A 2.1 Specialità Medicinale di Nuova Istituzione (Dossier Completo)	A 2.2 Essenzialmente Simile a Prodotto autorizzato da più di 10 anni nella U.E. (art.8 punto 5 D.L.vo 178/91)	A 2.3 Essenzialmente Simile a Prodotto autorizzato da meno di 10 anni nella U.E. (art.8 punto 6 D.L.vo 178/91)	A 2.4 Essenzialmente Simile Documentazione Bibliografica (art.8 punto 7 D.L.vo 178/91)
A 3.1 GENERICO	A 3.2 MEDICINALE FARMACOPEA	A 3.3 RADIOFARMACO	A 3.4 VACCINO	A 3.5 ALLENIGENE	A 3.6 EMODERIVATO (89/381/EEC)
A 3.7 IMMUNOLOGICO (89/342/EEC)					
(barrare la/e casella/e che interessano)					
Denominazione Principio/i Attivo/i Active Ingredient(s)					
Specialità Medicinale e Confezione di Riferimento			Data Autorizzazione Specialità Medicinale Riferimento		
Ditta Titolare AIC Specialità Medicinale di Riferimento			Il Prodotto di Riferimento è in Commercio SI NO		
Società che ha predisposto il Dossier Parte II (Se diverso Titolare AIC)		Società che ha predisposto il Dossier Parte III (Se diverso Titolare AIC)		Società che ha predisposto il Dossier Parte IV (Se diverso Titolare AIC)	

TIPOLOGIA REGISTRAZIONE PSEUDO-ABBREVIATA

(barrare la/e casella/e che interessano)

P 1 - E.U. Reg. 541/95 AIII 1.1 Modifica Principio Attivo AGGIUNTA	P 2 - E.U. Reg. 541/95 AIII 1.1 Modifica Principio Attivo ELIMINAZIONE	P 3 - E.U. Reg. 541/95 AIII 1.1 Modifica Quantitativa Principio Attivo	P 4 - E.U. Reg. 541/95 AIII 1.1 Sostituzione P.A. con un Derivato o Complesso o Sale o Esteri (Stessa Azione Terapeutica)	P 5 - E.U. Reg. 541/95 AIII 1.1 Sostituzione P.A. con Diverso Isomero in Miscela o Isolato
P 6 - E.U. Reg. 541/95 AIII 1.1 Sostituzione Sostanza Biologica o Prodotto Biotecnologico	P 7 - E.U. Reg. 541/95 AIII 1.1 Nuove Leganti/Accoppiamenti RADIOFARMACI	P 8 - E.U. Reg. 541/95 AIII 2.1 Aggiunta di un Indicazione Terapeutica in Differente Area Terapeutica	P 9 - E.U. Reg. 541/95 AIII 2.1 Modifica di un Indicazione Terapeutica in Differente Area Terapeutica	P 10 - E.U. Reg. 541/95 AIII 3.1 Modifica Biodisponibilità
P 11 - E.U. Reg. 541/95 AIII 3.1 Modifica Farmaceutica	P 12 - E.U. Reg. 541/95 AIII 3.1 Aggiunta/Modifica Nuova Dose	P 13 - E.U. Reg. 541/95 AIII 3.1 Differente Forma Farmaceutica	P 14 - E.U. Reg. 541/95 AIII 3.1 Aggiunta Via di Somministrazione	P 15 Nuova Autorizzazione Paralela Precedente in Sostituzione Confezione Esistente

LA DOMANDA SI RIFERISCE A

(barrare la/e casella/e che interessano)

K 1 Prodotto "Essenzialmente Simile"	K 2 Prodotto Contenente un Nuovo Principio Attivo	K 3 Prodotto Contenente un Eccipiente Mai Autorizzato in Un Medicinale	K 4 Prodotto Contenente una Nuova Combinazione di Principi Attivi Conosciuti	K 5 Prodotto che Propone una Nuova Indicazione Terapeutica
K 6 Nuova Concentrazione di un Prodotto Medicinale Autorizzato		K 7 Nuova Forma Farmaceutica di un Prodotto Medicinale Autorizzato		

 CODICI
CASELLE
BARRATE

--	--	--	--	--	--	--	--

Pratica Numero-Processing Number	SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO - For National Authority
DATA RICEZIONE - Arrival Date	
	CODICE SPECIALITA'

Data _____

Firma/Sign _____

ALLEGATO B

SCHEDA IDENTIFICAZIONE RICHIESTA VARIAZIONI TIPO I - PRODOTTI MEDICINALI

SCHEDA IDENTIFICAZIONE RICHIESTA VARIAZIONI TIPO I - PRODOTTI MEDICINALI Medicinal Product - Type I Variation - Identification Form	
Azienda titolare A.I.C. o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A. Holder Company	Codice SIS - SIS Code
Denominazione Commerciale Autorizzata - Trade Name of the Medicinal Product	CODICE AIC SPECIALITÀ AIC Code 0
Confezione - Presentation	CODICE CONFEZIONE Presentation AIC Code

VARIAZIONI DI TIPO I

- 1.1 Modifica del Contenuto dell'Autorizzazione alla Produzione - Change in the Content of the Manufacturing Authorization
- 1.2 Cambiamento Denominazione del Medicinale (sia Nome di Fantasia che Denominazione Comune) - Change in the Name of the Medicinal product (either invented Name or Common Name)
- 1.3 Cambiamento di Nome o di Ragione Sociale o Denominazione Sociale ed Indirizzo del Titolare A.I.C. (senza modifica codice fiscale) - Change in the Name and/or Address of the Marketing Authorization Holder (no Change in Fiscal Code)
- 1.4 Sostituzione Eccipiente con Altro Equivalente (eccipienti riservati per vaccini ed eccipienti di origine biologica) - Replace of an Excipient with a Comparable Excipient (including adjuvants for vaccines and biologically derived excipients)
- 1.5 Eliminazione di un Colorante o Sostituzione con Altro Colorante - Deletion of a Colorant or Replacement of a Colorant with Another
- 1.6 Aggiunta, Eliminazione o Sostituzione di un Aroma - Addition, Deletion or Replacement of a Flavour
- 1.7 Modifica Peso Strato Copertura Compresse o Involucro Capsule - Change in Coating Weight of Tablets or Change in weight of a Capsule Shells
- 1.8 Modifica Composizione Qualitativa Materiale Condizionamento Primario - Change in the Qualitative Composition of Immediate Packaging Material
- 1.9 Eliminazione di un'Indicazione - Deletion of an Indication
- 1.10 Eliminazione di una Via di Somministrazione - Deletion of a Route of Administration
- 1.11 Cambiamento Produttore della Sostanza Attiva - Change in the Manufacturer(s) of a Active Substance
- 1.12 Modifica Secondaria Processo Fabbricazione Sostanza Attiva - Minor Change of Manufacturing Process of the Active Substance
- 1.13 Dimensioni del Lotto della Sostanza Attiva - Batch Size of Active Substance
- 1.14 Modifica delle Specifiche Relative alla Sostanza Attiva - Change in Specifications of Active Substance
- 1.15 Modifica Secondaria della Produzione del Medicinale - Change in Manufacture of the Medicinal Product
- 1.16 Modifica della Dimensione dei Lotti del Prodotto Finito - Change in the Batch Size of Finished Product
- 1.17 Modifica delle Specifiche Relative al Medicinale - Change in the Specification of the Medicinal Product
- 1.18 Sintesi o Recupero Eccipienti Non di Farmacopea ma descritti nella documentazione originale - Synthesis or Recovery of Non-Pharmacopoeial Excipients that had been described in the Original Dossier
- 1.19 Modifica delle Specifiche Relative agli Eccipienti di un Medicinale (esclusi i condjuvanti per vaccini) - Change in Specification of Excipients in the medicinal product (excluding adjuvants for vaccines)
- 1.20 Prolungamento della Durata di Validità del Prodotto - Extension of Shelf Life as Foreseen at Time of Authorization
- 1.21 Modifica della Durata di Validità dopo Apertura della Confezione - Change in Shelf Life After First Opening
- 1.22 Modifica della Durata di Validità dopo Ricostruzione - Change in Shelf Life After Reconstitution
- 1.23 Cambiamento delle Condizioni di Conservazione - Change in the Storage Conditions
- 1.24 Cambiamento delle Procedure di Prova Relative alla Sostanza Attiva - Change in Test Procedures of the Active Substance
- 1.25 Cambiamento delle Procedure di Prova dei Medicinali - Change in Test Procedures of the Medicinal Product
- 1.26 Modifiche Legate ai Supplementi Aggiuntivi alla Farmacopea - Change Comply with Supplements to Pharmacopoeias
- 1.27 Cambiamento delle Procedure di Prova Relative agli Eccipienti Non Inseriti nella Farmacopea - Change in Test Procedures of Non Pharmacopoeial Excipients
- 1.28 Cambiamento delle Procedure di Prova Relative al Condizionamento Primario - Change in Test Procedure of Immediate Packaging
- 1.29 Cambiamento delle Procedure di prova Relative ai Dispositivi di Somministrazione - Change in Test Procedure of Administration Device
- 1.30 Modifica della Forma del Contenitore - Change in Container Shape
- 1.31 Modifica delle Impressioni, delle Punzature o di Altri Contrasseggi apposti sulle Compresse o delle Impressioni sulle Capsule - Change of Imprints, Bossing or other Marking (except scoring) on Tablets or Printing on Capsules
- 1.32 Cambiamento di Dimensione delle Compresse, delle Capsule, delle Supposte e dei Pressari (ovuli) in Assenza di Modifiche della Composizione Qualitativa e della Massa Media - Change of Dimensions of Tablets, Capsules, Suppositories or Pressaries without Change of Qualitative Composition and Mean Mass

CODICI CASELLE BARRATE						
Pratica Numero-Processing Number		SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO - For National Authority				
DATA RICEZIONE - Arrival Date						

MODULO ACQUISIZIONE DATI TECNICI	
☐	Modifica che Non richiede Variazioni Dati Tecnici
☐	Allegata Copia Integrale
☐	Allegati Soli Dati Modificati Pagine N° (Specificare)
Data/Date	Variazione N° N. Variation
Firma/Sign	

ALLEGATO C

SCHEDA IDENTIFICAZIONE RICHIESTA VARIAZIONI TIPO II - PRODOTTI MEDICINALI

SCHEDA IDENTIFICAZIONE RICHIESTA VARIAZIONI TIPO II - PRODOTTI MEDICINALI Medicinal Product - Type II Variation - Identification Form	
Azienda titolare A.I.C. o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A. Holder Company	Codice SIS - SIS Code
Denominazione Commerciale - Trade Name of the Medicinal Product	CODICE AICSPECIALITA' AIC Code 0
Confezione - Presentation	
	CODICE CONFEZIONE Presentation MS Code

VARIAZIONI TIPO II

B1 - NUOVA CONFEZIONE Modifica Quantità prodotti per Confezione	B2 - NUOVA CONFEZIONE Modifica Accessori Associati al Medicinale	B3 - NUOVA CONFEZIONE Aggiunta/Eliminazione Accessori Associati al Medicinale	B4 - ESTENSIONE A.I.C. Aggiunta Indicazione in una Stessa Area Terapeutica	B14 Nuova Confezione Punti Precedenti in Sostituzione Confezione Esistente Codice Confezione
B5 - NUOVA CONFEZIONE Modifica Confezionamento Primario (Non di Tipo I)	B6 - ESTENSIONE A.I.C. Modifica Indicazione in una Stessa Area Terapeutica	B7 Modifica Stampati su Richiesta Ditta	B8 Modifica Regime di Classificazione S.S.N. - Legge 537/93	
B9 Modifica Regime di Fornitura D.L. 539/92 (escluso OTC)	B10 Passaggio ad Automedicazione (OTC)	B11 Riduzione Periodo di Validità	B12 Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione	B13 ALTRO

Autorizzazio - Present	Modifica Proposta - Proposed Variation

Modifica Parte I del Dossier - Change to Part I Dossier	Volume _____ Pagina _____		
Modifica Parte II del Dossier - Change to Part II Dossier	Volume _____ Pagina _____	Aggiornamento Expert Report Expert Report Update	Aggiunta Expert Report Addendum Expert Report
Modifica Parte III del Dossier - Change to Part III Dossier	Volume _____ Pagina _____	Aggiornamento Expert Report Expert Report Update	Aggiunta Expert Report Addendum Expert Report
Modifica Parte IV del Dossier - Change to Part IV Dossier	Volume _____ Pagina _____	Aggiornamento Expert Report Expert Report Update	Aggiunta Expert Report Addendum Expert Report

RICHIESTA URGENTE - MODIFICA
PER MOTIVI SANITARI -
Urgent Safety Restriction

SI

NO

Firma di Conferma - Confirmation Sign

Altri Tipi Modifiche Proposte

MODIFICA RICHIESTA PER TUTTE LE CONFEZIONI? SI NO

D1 Modifica Titolarità A.I.C. (Vendita)	D2 Modifica Titolarità A.I.C. (Fusione-Incorporazione)	D3 Modifica Titolarità A.I.C. (Scorporo)	D4 Modifica Importatore in Italia (solo ditte Estere)	D5 Modifica Rappresentante Legale in Italia	D6 Revoca su Rinuncia di A.I.C.	D7 Richiesta Modifica Classificazione ATC
D8 Rinuncia Domanda A.I.C.	D9 Ritiro o Ricorso Relativi a Precedenti Decisioni Amministrative	D11 Modifica Conoscimentario di Vendita	D12 Richiesta Prolungamento Semaforo in Società	D13 Richiesta Codice Operativo SIS per Società		

CODICI CASELLE BARRATE					
------------------------	--	--	--	--	--

PROTOCOLLO-Processing Number	SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO - For National Authority
DATA RICEZIONE - Arrival Date	

MODULO ACQUISIZIONE DATI TECNICI

- ☐ Modifica che Non richiede Variazioni Dati Tecnici
- ☐ Allegata Copia Integrale
- ☐ Allegati Soli Dati Modificati Pagine N° (Specificare)

VARIAZIONE N°

Data/Date

Firma/Sign

ALLEGATO D

SCHEMA ACQUISIZIONE DATI TECNICI PRODOTTI MEDICINALI

Domanda AIC Specialità Medicinali - M.A. Application of Medicinal Products

Azienda titolare o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A. Holder Company		Eventuale Codice SIS Possible SIS Code
Denominazione Commerciale Proposta o Autorizzata - Trade Name of the Medicinal Product		Eventuale CODICE AIC SPECIALITÀ Possible AIC Code 0
Confezione - Presentation		

1.1. Nome del Principio Attivo - Name of the Active Ingredient

Modifica

Nuovo

Autorizzato

1.1.1 INN _____

1.1.2 Ph. Eur. National Pharmacopoeia _____

1.1.3 Trivial Name _____

1.1.4 Chemical Description _____

1.1.5 Chemical Abstracts Registry Numbers _____

1.1.6 EQUIVALENZA 100 ^{u.m.} = _____ ^{u.m.} SOSTANZA BASE

1.1.7 ORIGINE Sintesi Chimica Vegetale Animale Umana Biotecnologia

1.1.8 Specie Animale/Vegetale di Origine _____

1.1.9 OrganoSpecie Umana/Animale/Vegetale di Origine _____

1.1.10 Ceppo Batterico usato in Biotecnologia _____

1.1. Nome del Principio Attivo - Name of the Active Ingredient

Modifica

Nuovo

Autorizzato

1.1.1 INN _____

1.1.2 Ph. Eur. National Pharmacopoeia _____

1.1.3 Trivial Name _____

1.1.4 Chemical Description _____

1.1.5 Chemical Abstracts Registry Numbers _____

1.1.6 EQUIVALENZA 100 ^{u.m.} = _____ ^{u.m.} SOSTANZA BASE

1.1.7 ORIGINE Sintesi Chimica Vegetale Animale Umana Biotecnologia

1.1.8 Specie Animale/Vegetale di Origine _____

1.1.9 OrganoSpecie Umana/Animale/Vegetale di Origine _____

1.1.10 Ceppo Batterico usato in Biotecnologia _____

PROTOCOLLO-Processing Number	SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO - For National Authority	VARIAZIONE N° _____ Pagina 1/
DATA RICEZIONE - Arrival Date		Firma/Sign _____

Domanda AIC Specialità Medicinali - M.A. Application of Medicinal Products

Azienda titolare o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A. Holder Company		Eventuale Codice SIS • Possible SIS Code
Denominazione Commerciale Proposta o Autorizzata - Trade Name of the Medicinal Product		Eventuale CODICE AIC SPECIALITÀ Possible AIC Code 0
Confezione - Presentation		
2.0 Classificazione Farmacoterapeutica - Pharmacotherapeutic Classification (usare sistema di classificazione ATC - OMS Centro di Collaborazione per la Metodologia Statistica dei farmaci - Use ATC classification System, WHO Collaborating Centre for Drug Statistic Methodology)		Modifica Nuovo Autorizzato
2.1 Forma Farmaceutica - Pharmaceutical Form and Strength (Si prega di usare la lista dei termini Standard della Farmacopea Europea - Please use Standard Terms European Pharmacopeia)		Modifica Nuovo Autorizzato
2.2 Indicazioni Terapeutiche riportate sul RCP - Indication(s) for Treatment in SPC		Modifica Nuovo Autorizzato
2.3 Controindicazioni riportate su RCP - Contraindications in SPC		Modifica Nuovo Autorizzato

PROTOCOLLO-Processing Number DATA RICEZIONE - Arrival Date	SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO - For National Authority	VARIAZIONE N° _____ Pagina 2/ Firma/Sign _____
---	--	---

Domanda AIC Specialità Medicinali - M.A. Application of Medicinal Products

Domanda A.I.C. Specialità Medicinali - Medicinal Application for Authorization Azienda titolare o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A. Holder Company		Eventuale Codice SIS Possible SIS Code	
Denominazione Commerciale Autorizzata - Authorized Trade Name of the Medicinal Product		Eventuale CODICE A.I.C. SPECIALITÀ Possible A.I.C. Code 0 	
Confezione - Presentation		 Eventuale CODICE CONFEZIONE Possible Presentation A.I.C. Code	

2.4. Via di Somministrazione - Route of Administration

(Si prega di usare la lista dei termini Standard della Farmacopea Europea - Please use Standard Terms European Pharmacopeia)

Modifica

Nuovo

Autorizzazio

2.5. Contenitore e Chiusura - Container and Closure

(Si prega di usare la lista dei termini Standard della Farmacopea Europea - Please use Standard Terms European Pharmacopeia)

Modifica

Nuovo

Autorizzazio

2.5.1 Contenitore Primario - Primary Packaging: _____

2.5.2 Contenitore Secondario - Secondary Packaging: _____

2.5.3 Contenuto della Confezione - Package Size: _____

2.5.4 Durata Prodotto Integro - Shelf life: _____

2.5.6 Durata Validità Prodotto dopo Apertura - Shelf Life, after first opening: _____

2.5.7 Durata validità Prodotto dopo Ricostruzione - Shelf Life, after reconstitution: _____

2.5.8 Condizione di Immagazzinamento - Storage Conditions: _____

2.5.9 Accessori - Accessories: _____

2.6. Modalità di Dispensazione/Classificazione proposta dal Richiedente
Way of Dispensing/Classification proposed by the Applicant

2.6.1 Non Soggetti a Prescrizione Medica
 2.6.1.1 Prodotto da Banco (OTC)

2.6.1.2 Altri Prodotti non Soggetti a Prescrizione Medica

2.6.2 Soggetti a Prescrizione Medica
 2.6.2.1 Ricetta Ripetibile

2.6.2.2 Ricetta Non Ripetibile

2.6.2.3 Soggetto a Prescrizione Medica Speciale

2.6.2.4 Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa:

2.6.2.4.1 Prescrizione di Centri Ospedalieri o di Specialisti

2.6.2.4.2 Utilizzo Esclusivo in Amb. Ospedaliero o Simile

2.6.2.4.3 Utilizzo Esclusivo di Specialisti

Non Prescription Medicine

Promotion intended to the general public (OTC)

Promotion intended to physicians only

Prescription Only Medicine

Prescription which may be renewed each time

Prescription to be use only once

Special Prescription

Restricted Prescription:

Prescription issued by hospitals and specialist

Medicine for hospital and nursing home use only

Medicine for specialist use only

Modifica

Nuovo

Autorizzazio

3.0 Titolare A.I.C. - Applicant Holder of the M.A.

3.0.1 Azienda - Company: _____

3.0.2 Indirizzo - Address: _____

3.0.3 Paese - Country: _____

3.0.4 CAP - ZIP CODE: _____

3.0.5 Telefono - Telephone: _____

3.0.6 Telefax - Telefax: _____

3.0.7 Codice Fiscale/Fiscal Code (Solo Società Italiane Only Italian Society) _____

3.0.8 Eventuale/Possible E-MAIL _____

Modifica

Nuovo

Autorizzazio

Pratica Numero - Processing Number DATA RICEZIONE - Arrival Date	SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO - For National Authority Use Only	VARIAZIONE N° _____ Pagina 3/ Firma/Sign _____
---	---	---

Domanda AIC Specialità Medicinali - M.A. Application of Medicinal Products

Azienda titolare o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A. Holder Company		Eventuale Codice SIS Possible SIS Code
Denominazione Commerciale Autorizzata - Authorized Trade Name of the Medicinal Product		Eventuale CODICE AIC SPECIALITÀ Possible AIC Code 0
Confezione - Presentation	Eventuale CODICE CONFEZIONE Possible Presentation AIC Code	

3.1 Persona Responsabile del Dossier Tecnico - Person Responsible for Technical Data of the Dossier

3.1.1 Nome - Name:	Modifica Nuovo Autorizzazio
3.1.2 Indirizzo - Address:	
3.1.3 Paese - Country:	
3.1.4 CAP - ZIP CODE:	
3.1.5 Telefono - Telephone:	
3.1.7 Codice Fiscale/Fiscal Code (Solo Italiani Only Italians)	
3.1.6 Telefax - Telefax:	3.1.8 Eventuale/Possible E-MAIL

3.2 Persona/e Autorizzata/e a Ricevere Comunicazioni durante la Procedura - Authorized Person(s) to be informed during the Procedure

3.2.1 Nome - Name:	Modifica Nuovo Autorizzazio
3.2.2 Indirizzo - Address:	
3.2.3 Paese - Country:	
3.2.4 CAP - ZIP CODE:	
3.2.5 Telefono - Telephone:	
3.2.7 Codice Fiscale/Fiscal Code (Solo Italiani Only Italians)	
3.2.6 Telefax - Telefax:	3.2.8 Eventuale/Possible E-MAIL

3.3. Indirizzo per Comunicazioni dopo Autorizzazione se diverso 3.0- Address for Information and Marketing after M.A., if different from 3.0

3.3.1 Azienda - Company:	Modifica Nuovo Autorizzazio
3.3.2 Indirizzo - Address:	
3.3.3 Paese - Country:	
3.3.4 CAP - ZIP CODE:	
3.3.5 Telefono - Telephone:	
3.3.7 Codice Fiscale/Fiscal Code (Solo Società Italiane Only Italian Society)	
3.3.6 Telefax - Telefax:	3.3.8 Eventuale/Possible E-MAIL

3.4. Officina Produzione del Prodotto Finito (Per ogni sito di produzione)
Manufacturer of the Finished Product (for each manufacturing site, give the following)

3.4.1 Azienda - Company:	Modifica Nuovo Autorizzazio
3.4.2 Indirizzo - Address:	
3.4.3 Paese - Country:	
3.4.5 Telefono - Telephone:	
3.4.7 Codice Fiscale/Fiscal Code (Solo Società Italiane Only Italian Society)	
3.4.8 Estremi Autorizzazione /Data and Number Authorization Act	
3.4.4 CAP - ZIP CODE:	3.4.6 Telefax - Telefax:
3.4.9 Direttore Tecnico (se officina in Italia) - Technical Director (for manufacturing plants in Italy only)	
3.4.10 Fase di Produzione - Manufacturing Process:	

3.4. Officina Produzione del Prodotto Finito (Per ogni sito di produzione)
Manufacturer of the Finished Product (for each manufacturing site, give the following)

3.4.1 Azienda - Company:	Modifica Nuovo Autorizzazio
3.4.2 Indirizzo - Address:	
3.4.3 Paese - Country:	
3.4.5 Telefono - Telephone:	
3.4.7 Codice Fiscale/Fiscal Code (Solo Società Italiane Only Italian Society)	
3.4.8 Estremi Autorizzazione /Data and Number Authorization Act	
3.4.4 CAP - ZIP CODE:	3.4.6 Telefax - Telefax:
3.4.9 Direttore Tecnico (se officina in Italia) - Technical Director (for manufacturing plants in Italy only)	
3.4.10 Fase di Produzione - Manufacturing Process:	

Pratica Numero - Processing Number	SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO - For National Authority Use Only
DATA RICEZIONE - Arrival Date	

VARIAZIONE N° _____ Pagina 4/

Firma/Sign _____

Domanda AIC Specialità Medicinali - M.A. Application of Medicinal Products

Azienda titolare o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A. Holder Company		Eventuale Codice SIS Possible SIS Code
Denominazione Commerciale Autorizzata - Authorized Trade Name of the Medicinal Product		Eventuale CODICE AIC SPECIALITA' Possible AIC Code 0
Confezione - Presentation	Eventuale CODICE CONFEZIONE Possible Presentation AIC Code	

3.4. Officina Produzione del Prodotto Finito (Per ogni sito di produzione) Manufacturer of the Finished Product (for each manufacturing site, give the following)		Modifica Nuovo Autorizzato
3.4.1 Azienda - Company:	3.4.4 CAP - ZIP CODE:	
3.4.2 Indirizzo - Address:	3.4.6 Telefax - Telefax:	
3.4.3 Paese - Country:		
3.4.5 Telefono - Telephone:		
3.4.7 Codice Fiscale/Fiscal Code (Solo Società Italiane Only Italian Society)		
3.4.8 Estremi Autorizzazione /Data and Number Authorization Act		
3.4.9 Direttore Tecnico (se officina in Italia) - Technical Director (for manufacturing plants in Italy only)		
3.4.10 Fase di Produzione - Manufacturing Process:		

3.5 Immagazzinamento - Storage		Modifica Nuovo Autorizzato
3.5.1 Azienda - Company:	3.5.4 CAP - ZIP CODE:	
3.5.2 Indirizzo - Address:	3.5.6 Telefax - Telefax:	
3.5.3 Paese - Country:		
3.5.5 Telefono - Telephone:		

3.6 Altra Officina Produzione (Indicare le fasi di produzione eseguite) Other Manufacturing Site (describe manufacturing process)		Modifica Nuovo Autorizzato
3.6.1 Azienda - Company	3.6.4 CAP - ZIP CODE:	
3.6.2 Indirizzo - Address:	3.6.6 Telefax - Telefax:	
3.6.3 Paese - Country:		
3.6.5 Telefono - Telephone:		
3.6.7 Codice Fiscale/Fiscal Code (Solo Società Italiane Only Italian Society)		
3.6.8 Estremi Autorizzazione /Data and Number Authorization Act		
3.6.9 Direttore Tecnico (se officina in Italia) - Technical Director (for manufacturing plants in Italy only)		
3.6.10 Fase di Produzione - Manufacturing Process:		

3.6 Altra Officina Produzione (Indicare le fasi di produzione eseguite) Other Manufacturing Site (describe manufacturing process)		Modifica Nuovo Autorizzato
3.6.1 Azienda - Company:	3.6.4 CAP - ZIP CODE:	
3.6.2 Indirizzo - Address:	3.6.6 Telefax - Telefax:	
3.6.3 Paese - Country:		
3.6.5 Telefono - Telephone:		
3.6.7 Codice Fiscale/Fiscal Code (Solo Società Italiane Only Italian Society)		
3.6.8 Estremi Autorizzazione /Data and Number Authorization Act		
3.6.9 Direttore Tecnico (se officina in Italia) - Technical Director (for manufacturing plants in Italy only)		
3.6.10 Fase di Produzione - Manufacturing Process:		

PROTOCOLLO-Processing Number	SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO - For National Authority
DATA RICEZIONE - Arrival Date	

VARIAZIONE N° _____ Pagina 5/

Firma/Sign _____

Domanda AIC Specialità Medicinali - M.A. Application of Medicinal Products

Azienda titolare o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A. Holder Company		Eventuale Codice SIS Possible SIS Code
Denominazione Commerciale Autorizzata - Authorized Trade Name of the Medicinal Product		Eventuale CODICE AIC SPECIALITA' Possible AIC Code 0
Confezione - Presentation		Eventuale CODICE CONFEZIONE Possible Presentation SIS Code

3.6 Altra Officina Produzione (Indicare le fasi di produzione eseguite)
Other Manufacturing Site (describe manufacturing process)

Modifica

Nuovo

Autorizzato

3.6.1 Azienda - Company:

3.6.2 Indirizzo - Address:

3.6.3 Paese - Country:

3.6.4 CAP - ZIP CODE:

3.6.5 Telefono - Telephone:

3.6.6 Telefax - Telefax:

3.6.7 Codice Fiscale/Fiscal Code (Solo Società Italiane Only Italian Society)

3.6.8 Estremi Autorizzazione /Data and Number Authorization Act

3.6.9 Direttore Tecnico (se officina in Italia) - Technical Director (for manufacturing plants in Italy only)

3.6.10 Fase di Produzione - Manufacturing Process:

3.7. Produttore/Importatore Responsabile per il rilascio dei lotti
The Manufacturer/Importer Responsible for Batch Release

Modifica

Nuovo

Autorizzato

3.7.1 Azienda - Company:

3.7.2 Indirizzo - Address:

3.7.3 Paese - Country:

3.7.4 CAP - ZIP CODE:

3.7.5 Telefax - Telefax:

3.7.6 Telefono - Telephone:

3.7.7 Codice Fiscale/Fiscal Code (Solo Società Italiane Only Italian Society)

3.8 Persona Qualificata Come Responsabile per il rilascio dei lotti
Qualified Person Responsible for Batch Release

Modifica

Nuovo

Autorizzato

3.8.1 Nome - Name

3.8.2 Indirizzo - Address:

3.8.3 Paese - Country:

3.8.4 CAP - ZIP CODE:

3.8.5 Telefono - Telephone:

3.8.6 Telefax - Telefax:

3.8.7 Codice Fiscale/Fiscal Code (Solo Società Italiane Only Italian Society)

3.9 Luogo per il rilascio dei lotti - Site where to Release Batches

Modifica

Nuovo

Autorizzato

3.9.2 Indirizzo - Address:

3.9.3 Paese - Country:

3.9.4 CAP - ZIP CODE:

3.9.5 Telefono - Telephone:

3.9.6 Telefax - Telefax:

3.10. DRUG MASTER FILE

Modifica

Nuovo

Autorizzato

3.10.10 Principio Attivo - Active Ingredient

3.10.11 CAS nr.

3.10.1 Azienda - Company:

3.10.2 Indirizzo - Address:

3.10.3 Paese - Country:

3.10.4 CAP - ZIP CODE:

3.10.5 Telefono - Telephone:

3.10.6 Telefax - Telefax:

3.10.8 Drug Master File ref. (Pharm.Eur.Certific. No.) Data di Presentazione - Date of submission:

3.11. Produttore del Principio(i) Attivo(i) - Manufacturer(s) of the Active Ingredient(s):

Modifica

Nuovo

Autorizzato

3.11.10 Principio Attivo - Active Ingredient

3.11.11 CAS nr.

3.11.1 Nome - Name:

3.11.2 Indirizzo - Address:

3.11.3 Paese - Country:

3.11.4 CAP - ZIP CODE:

3.11.5 Telefono - Telephone:

3.11.5 Telefax - Telefax:

3.11.8 Estremi Documento Accesso Drug Master File ref.

Pratica Numero - Processing Number	SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO - For National Authority Use Only	VARIAZIONE N° _____ Pagina 6 / Firma/Sign _____
DATA RICEZIONE - Arrival Date		

Domanda AIC Specialità Medicinali - M.A. Application of Medicinal Products					
Azienda titolare o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A. Holder Company				Eventuale Codice SIS Possible SIS Code	
Denominazione Commerciale Autorizzata - Authorized Trade Name of the Medicinal Product				Eventuale CODICE AIC SPECIALITÀ Possible AIC Code 0	
Confezione - Presentation				 Eventuale CODICE CONFEZIONE Possible Presentation AIC Code	
4. Composizione Qualitativa e Quantitativa in termini di principi attivi ed eccipienti Qualitative and Quantitative Composition of Active Ingredient(s) and Excipient(s)					
4.0.1 Dati espressi per Volume 4.0.2 Specificare 4.0.3 Riferito a: 4.0.4 Quantità totale:					
4.1 N°	4.2 Nome/Name	4.3 Quantità/Quantity	4.4 Unità/Unit	4.5 CAS Number	4.6 Note
PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) / ACTIVE INGREDIENT(S)					
ECCIPIENTI/EXCIPIENTS					

PROTOCOLLO - Processing Number
DATA RICEZIONE - Arrival Date

**SPAZIO RISERVATO
ALL'UFFICIO -
For National
Authority Use Only**

VARIAZIONE N° _____

 Firma/Sign _____

Pagina 7 /

Domanda A.I.C. Specialità Medicinali - M.A. Application of Medicinal Products							
Azienda titolare o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A. Holder Company	Eventuale Codice SIS - Possible SIS Code						
Denominazione Commerciale Autorizzata - Authorized Trade Name of the Medicinal Product	Eventuale CODICE A.I.C. SPECIALITÀ - Possible A.I.C. Code						
Confezione - Presentation	<table border="1"> <tr> <td>0</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	0					
0							
	<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>						

5 Autorizzazioni per questo prodotto medicinale nell'U.E. (es.: per la stessa azienda o per aziende correlate come aziende madri, sorelle, figlie della stessa corporazione/holding o azienda licenziante contenente lo/gli stesso/i principio/i attivo/i per indicazioni comparabili).

5 Marketing applications for this medicinal product in the E.E.A. (i.e. from the same company or related company, i.e. "daughter", "sister" or "mother company of the same corporation/holding company or licences containing the same active substance(s) for a comparable indication):

AUTORIZZAZIONI - Authorised	
Nazione - Country: Data di Autorizzazione - date of authorization: Nome Commerciale - trade name:	Nazione - Country: Data di Autorizzazione - date of authorization: Nome Commerciale - trade name:
Nazione - Country: Data di Autorizzazione - date of authorization: Nome Commerciale - trade name:	Nazione - Country: Data di Autorizzazione - date of authorization: Nome Commerciale - trade name:
DOMANDE IN CORSO - Pending	
Nazione - Country: Data Domanda - date of submission:	Nazione - Country: Data Domanda - date of submission:
DOMANDE RIGETTATE - Rejected	
Nazione - Country: Data Rigetto - date of rejection:	Nazione - Country: Data Rigetto - date of rejection:
DOMANDE RITIRATE dal Richiedente prima dell'Autorizzazione WITHDRAWN by applicant before authorisation	
Nazione - Country: Data Ritiro - date of withdrawal: Nome Commerciale - trade name: Motivazione - reason for withdrawal	Nazione - Country: Data Ritiro - date of withdrawal: Nome Commerciale - trade name: Motivazione - reason for withdrawal
PROTOCOLLO - Processing Number DATA RICEZIONE - Arrival Date	SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO - For National Authority Use Only VARIAZIONE N° _____ Pagina 8 / Firma/Sign _____

Domanda AIC Specialità Medicinali - M.A. Application of Medicinal Products

Azienda titolare o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A. Holder Company		Eventuale Codice SIS Possible SIS Code			
Denominazione Commerciale Autorizzata - Authorized Trade Name of the Medicinal Product		Eventuale CODICE AIC SPECIALITA' Possible AIC Code 0			
Confezione - Presentation	<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> Eventuale Denominazione Commerciale Possible Presentation M.A. Name				

5 Autorizzazioni per questo prodotto medicinale nell'U.E. (es.: per la stessa azienda o per aziende correlate come aziende madri, sorelle, figlie della stessa corporazione/holding o azienda licenziante contenente lo/gli stesso/i principio/i attivo/i per indicazioni comparabili (PARTE II).

5 Marketing applications for this medicinal product in the E.E.A. (i.e. from the same company or related company, i.e. "daughter", "sister" or "mother company of the same corporation/holding company or licences containing the same active substance(s) for a comparable indication)(Part II):

 RINUNCE del Titolare AIC dopo l'Autorizzazione
 WITHDRAWN by applicant after authorization

Nazione - Country: Data Rinuncia - date of withdrawal: Numero di Autorizzazione - Authorization number Nome Commerciale - trade name: Motivazione - reason for withdrawal	Nazione - Country: Data Domanda - date of submission: Numero di Autorizzazione - Authorization number Nome Commerciale - trade name: Motivazione - reason for withdrawal
---	--

 REVOQUE/SOSPENSIONI dell'Autorizzazione da parte dell'Autorità Competente
 SUSPENDED/REVOKED/WITHDRAWN by competent authority

Nazione - Country: Data Sospensione - date of suspension Nome Commerciale - trade name: Motivazione - reason for withdrawal	Nazione - Country: Data Sospensione - date of suspension Nome Commerciale - trade name: Motivazione - reason for withdrawal
--	--

PROTOCOLLO-Processing Number	SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO - For National Authority Use Only
DATA RICEZIONE - Arrival Date	

VARIAZIONE N° _____ Pagina 9 /

Firma/Sign _____

Domanda AIC Specialità Medicinali - M.A. Application of Medicinal Products

Azienda titolare o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A. Holder Company		Eventuale Codice SIS Possible SIS Code
Denominazione Commerciale Autorizzata - Authorized Trade Name of the Medicinal Product		Eventuale CODICE AIC SPECIALITÀ Possible AIC Code 0
Confezione - Presentation	Eventuale CODICE CONFEZIONE Possible Presentation AIC Code	

6 Autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti con nuova/e sostanza/e attiva/e in paesi al di fuori dell'U.E.
(es.: per la stessa azienda o per aziende correlate come aziende madri, sorelle, figlie della stessa corporazione/
holding o azienda licenziante contenente lo/gli stesso/i principio/i attivo/i per indicazioni comparabili.(part I)

6 For new active substance(s), marketing authorizations outside the EEA. (i.e. from the same company or
related company, i.e. "daughter", "sister" or "mother company of the same corporation/holding company
or licences containing the same active substance(s) for a comparable indication)(part I)

AUTORIZZAZIONI - Authorised

Nazione - Country:	Nazione - Country:
Data di Autorizzazione - date of authorization:	Data di Autorizzazione - date of authorization:
Nome Commerciale - trade name:	Nome Commerciale - trade name:
Nazione - Country:	Nazione - Country:
Data di Autorizzazione - date of authorization:	Data di Autorizzazione - date of authorization:
Nome Commerciale - trade name:	Nome Commerciale - trade name:

DOMANDE IN CORSO - Pending

Nazione - Country:	Nazione - Country:
Data Domanda - date of submission:	Data Domanda - date of submission:

DOMANDE RIGETTATE - Rejected

Nazione - Country:	Nazione - Country:
Data Rigetto - date of rejection:	Data Rigetto - date of rejection:

DOMANDE RITIRATE dal Richiedente prima dell'Autorizzazione
WITHDRAWN by applicant before authorisation

Nazione - Country:	Nazione - Country:
Data Ritiro - date of withdrawal:	Data Ritiro - date of withdrawal:
Nome Commerciale - trade name:	Nome Commerciale - trade name:
Motivazione - reason for withdrawal	Motivazione - reason for withdrawal

PROTOCOLLO-Processing Number	SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO - For National Authority Use Only
DATA RICEZIONE - Arrival Date	

VARIAZIONE N° _____ Pagina 10/

Firma/Sign _____

Domanda AIC Specialità Medicinali - M.A. Application of Medicinal Products	
Azienda titolare o futura titolare A.I.C. - M.A. Holder or Future M.A. Holder Company	Eventuale Codice SIS Possible SIS Code
Denominazione Commerciale Autorizzata - Authorized Trade Name of the Medicinal Product	Eventuale CODICE AIC SPECIALITA' Possible AIC Code 0
Confezione - Presentation	Eventuale CODICE CONFEZIONE Possible Presentation AIC Code

6 Autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti con nuova/e sostanza/e attiva/e in paesi al di fuori dell'U.E.
(es.: per la stessa azienda o per aziende correlate come aziende madri, sorelle, figlie della stessa corporazione/
holding o azienda licenziante contenente lo/gli stesso/i principio/i attivo/i per indicazioni comparabili.(part II)
6 For new active substance(s), marketing authorizations outside the EEA. (i.e. from the same company or
related company, i.e. "daughter", "sister" or "mother company of the same corporation/holding company
or licences containing the same active substance(s) for a comparable indication)(part II):

RINUNCE del Titolare AIC dopo l'Autorizzazione WITHDRAWN by applicant after authorisation	
Nazione - Country: Data Rinuncia - date of withdrawal: Nome Commerciale - trade name: Motivazione - reason for withdrawal	Nazione - Country: Data Rinuncia - date of withdrawal: Nome Commerciale - trade name: Motivazione - reason for withdrawal

REVOCHE/SOSPENSIONI dell'Autorizzazione da parte dell'Autorità Competente SUSPENDED/REVOKED/WITHDRAWN by competent authority	
Nazione - Country: Data Sospensione - date of suspension: Nome Commerciale - trade name: Motivazione - reason for withdrawal	Nazione - Country: Data Sospensione - date of suspension: Nome Commerciale - trade name: Motivazione - reason for withdrawal

PROTOCOLLO-Processing Number	SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO - For National Authority Use Only
DATA RICEZIONE - Arrival Date	

VARIAZIONE N° _____ Pagina 11 /

Firma/Sign _____

ALLEGATO E

SPECIFICHE PER LA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA ACQUISIZIONE DATI TECNICI

Questo allegato vuole essere un aiuto alla corretta compilazione del modulo di rilevazione dati tecnici da allegare alla domanda di nuova registrazione o di variazione di una registrazione. Tale modulo ricalca quasi integralmente il FORMAT del documento europeo conosciuto come NOTICE TO APPLICANT a cui si rimanda per eventuali approfondimenti.

Per una migliore separazione dei campi relativi ai vari moduli ognuno di questi è stato numerato e nel caso il campo in questione risulti innovativo rispetto a quanto riportato nel NOTICE TO APPLICANT tale informazione sarà segnalata con il simbolo (§§) dopo il numero di campo e la definizione dello stesso.

Nella colonna denominata OBBLIGATORIO viene segnalata con un SI quando l'informazione relativa al campo in questione deve essere comunque fornita.

1.1 Nome del Principio Attivo

In questa sezione devono essere riportate le informazioni relative al principio attivo utilizzato nel prodotto medicinale.

Rispetto al documento europeo viene introdotto l'uso del Chemical Abstracts Registry Numbers (CAS number) come sistema di codifica univoca del Principio Attivo.

Dal campo 1.1.6 vengono introdotte informazioni aggiuntive sul PA necessarie per una corretta gestione delle informazioni di farmacovigilanza.

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
1.1.1	INN	Riportare la denominazione INN. Nel caso la sostanza non abbia la denominazione INN riportare la dizione NOINN	SI
1.1.2	Ph.Eur.National Pharmacopoeia	Denominazione del PA nella Farmacopea Europea o Nazionale	
1.1.3	Trivial Name	Nome Comune del PA utilizzato nel SPC	SI
1.1.4	Chemical Description	Descrizione Chimica del PA. Per chi utilizza per la compilazione un PC o nel caso del programma software distribuito dal ministero sostituire i caratteri greci con i corrispondenti caratteri latini utilizzando la codifica riportata nell'esempio seguente: se occorre scrivere α sostituire con @a@	SI
1.1.5	Chemical Abstracts Registry Numbers (CAS) (§§)	Riportare il numero CAS assegnato al PA. Nel caso il prodotto in questione non risulti avere attribuito il numero CAS inserire il numero 999999-999-99	SI
1.1.6	Equivalenza (§§)	occorre riportare l'esatta equivalenza tra 100 unità di misura di PA utilizzato (ad esempio un PA salificato) con la sostanza base di PA. E' necessario che la unità di misura utilizzata (u.m.) sia la stessa tra PA e sostanza base	SI
1.1.7	Origine (§§)	Occorre barrare la casella che identifica l'origine del PA	SI
1.1.8	Specie Animale/Vegетale di Origine (§§)	Indicare il nome comune italiano della Specie utilizzata nel caso si sia barrata al punto 1.1.7. la casella VEGETALE o ANIMALE	SI a seconda di 1.1.7.
1.1.9	Organo Specie Umana/Animale/Vegетale di Origine (§§)	Indicare l'organo utilizzato per la produzione del PA nel caso si sia barrata al punto 1.1.7. la casella VEGETALE o ANIMALE o UMANA	SI a seconda di 1.1.7
1.1.10	Ceppo Batterico usato in Biotecnologia (§§)	Indicare il nome del ceppo batterico utilizzato per la produzione del PA nel caso si sia barrata al punto 1.1.7. la casella BIOTECNOLOGIA.	SI a seconda

			di 1.1.7
--	--	--	----------

2.0. Classificazione Farmacoterapeutica

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
2.0	Classificazione Farmacoterapeutica	Riportare il Codice ATC attribuito dal Centro di Collaborazione per la Metodologia Statistica dei Farmaci del OMS. Nel caso non sia stato ancora attribuito un codice ATC ufficiale al PA indicare il codice ATC al livello più basso attribuibile in funzione della via di somministrazione e della tipologia del PA. ATTENZIONE: Non attribuire in nessun caso codici di ATC diversi da quelli ufficiali dell'OMS. l'attribuzione di codici ATC non ufficiali comporterà il rigetto del modulo da parte dei sistemi computerizzati di controllo e conseguentemente la non accettabilità della domanda	SI

2.1 Forma Farmaceutica

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
2.1	Forma Farmaceutica	Riportare la dizione della forma farmaceutica secondo i termini Standard della Farmacopea Europea. Per la definizione dei termini italiani da utilizzare, su indicazione della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea Ufficiale (nota 278/F.U.5 del 20/12/96), si rimanda a quanto pubblicato sul numero speciale di Pharmeuropa dell'Ottobre 96 relativo a "Standard Terms, Pharmaceutical dosage forms, routes of administration, containers". ATTENZIONE: Non attribuire in nessun caso dizioni diverse da quelle ufficiali. l'attribuzione di dizioni non ufficiali comporterà il rigetto del modulo da parte dei sistemi computerizzati di controllo e conseguentemente la non accettabilità della domanda	SI

2.2 Indicazioni Terapeutiche riportate sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (55)

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
2.2	Indicazioni Terapeutiche riportate sul RCP	Riportare le indicazioni terapeutiche così come riportate nel RCP proposto o autorizzato	SI

2.3 Controindicazioni riportate sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (55)

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
2.3	Controindicazioni riportate sul RCP	Riportare le controindicazioni così come riportate nel RCP proposto o autorizzato	SI

2.4 Via di Somministrazione

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
2.4	Via di Somministrazione	Riportare la dizione della forma farmaceutica secondo i termini Standard della Farmacopea Europea. Per la definizione dei termini italiani da utilizzare, su indicazione della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea Ufficiale (nota 278/F.U.5 del 20/12/96), si rimanda a quanto pubblicato sul numero speciale di Pharmeuropa dell'Ottobre 96 relativo a "Standard Terms. Pharmaceutical dosage forms, routes of administration, containers" ATTENZIONE: Non attribuire in nessun caso dizioni diverse da quelle ufficiali. <i>l'attribuzione di dizioni non ufficiali comporterà il rigetto del modulo da parte dei sistemi computerizzati di controllo e conseguentemente la non accettabilità della domanda</i>	SI

2.5 Contenitore e Chiusura

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
2.5.1	Contenitore Primario e Chiusura	Riportare secondo i termini Standard della Farmacopea Europea la descrizione del contenitore primario utilizzato nel confezionamento. Per contenitore primario si intende il contenitore direttamente a contatto (es.blister) con i singoli elementi di somministrazione (es.compresse). Nel caso il prodotto medicinale richieda più contenitori primari (ad esempio fiale liofilizzate con fiale solvente) riportare le due descrizioni separate da un segno +. Per la definizione dei termini italiani da utilizzare, su indicazione della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea Ufficiale (nota 278/F.U.5 del 20/12/96), si rimanda a quanto pubblicato sul numero speciale di Pharmeuropa dell'Ottobre 96 relativo a "Standard Terms. Pharmaceutical dosage forms, routes of administration, containers"	SI
2.5.2	Contenitore Secondario	Riportare la descrizione del contenitore secondario utilizzato nel confe-	

		zionamento.	
2.5.3	Contenuto Confezione	Vanno indicato il contenuto della confezione. Esempio 24 compresse oppure 2 fiale da 5 ml per le pomate riportare Tubo 30 gr intendendo il peso globale della pomata (PA + eccipienti) presenti nel tubo, nel caso degli spray 200 dosi o la quantità globale minima di ml o mg somministrabili	SI
2.5.5	Durata Prodotto Integro	Riportare la durata in mesi del prodotto in confezionamento integro	SI
2.5.6	Durata Validità Prodotto dopo Apertura	Riportare la durata in giorni del prodotto dopo prima apertura.	
2.5.7	Durata Validità Prodotto dopo Ricostruzione	Riportare la durata in giorni del prodotto dopo Ricostruzione.	
2.5.8	Condizioni di Conservazione	Segnalare eventuali condizioni di conservazione del prodotto sia a prodotto integro che dopo apertura o ricostruzione. Quando necessario separare le due diverse modalità di conservazione con una +. Nel caso non siano necessarie particolari condizioni di conservazione riportare la dizione NESSUNA	SI
2.5.9	Accessori	Riportare eventuali accessori ed il loro numero presenti nella confezione, secondo i termini Standard della Farmacopea Europea. Per la definizione dei termini italiani da utilizzare, su indicazione della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea Ufficiale (nota 278/F.U.5 del 20/12/96), si rimanda a quanto pubblicato sul numero speciale di Pharmeuropa dell'Ottobre 96 relativo a "Standard Terms. Pharmaceutical dosage forms, routes of administration, containers"	SI se necessario

2.6 Modalità di Dispensazione

Barrare la casella relativa alla classificazione ai sensi del D.L.vo 539/92. nel caso si barri la casella relativa al campo

2.6.2.4.3 *Utilizzo Esclusivo di Specialisti* specificare lo specialista autorizzato

3 Titolare AIC

Si segnala che i dati relativi ai punti dal 3.0.1 al 3.0.4 e il punto 3.0.7 devono corrispondere ai dati memorizzati presso la banca dati del Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza ed ivi memorizzati all'atto dell'attribuzione del cosiddetto *Codice SIS*, salvo che la variazione richiesta riguardi proprio le informazioni del titolare dell'AIC.

Si segnala che nel caso di modifica di ragione sociale se viene attribuito dal Ministero delle Finanze un nuovo codice fiscale l'azienda interessata dovrà ripresentare tutti i documenti richiesti per l'attribuzione di un nuovo *codice SIS*. Il nuovo codice SIS identificherà la nuova azienda.

N.B.: Nel caso di cambio di ragione sociale dell'azienda, o di sede legale, senza modifica del codice fiscale, non deve essere allegato il modulo acquisizione dati tecnici alla domanda e all'allegato C della presente circolare

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
3.0.1	Azienda	Riportare la dizione ufficiale con cui l'azienda risulta iscritta presso le strutture deputate al controllo delle società commerciali (camera di commercio), evitare di utilizzare dizioni abbreviate diverse dalla denominazione ufficiale. La società titolare deve essere, possibilmente, in possesso del Codice SIS che deve essere segnalato nell'apposito spazio riportato	SI

		nell'istestazione di ogni pagina del modulo. In caso di la Società non sia ancora accreditata presso il dipartimento dovrà allegare i documenti previsti. La società deve essere l'azienda che alla fine della procedura attivata con la domanda risulterà essere l'intestatario dell'autorizzazione all'immissione in commercio	
3.0.2	Indirizzo	Riportare l'indirizzo relativo alla sede legale dell'azienda. In questo campo deve essere riportata solo la via ed il numero civico	SI
3.0.3	Paese	Riportare la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo di cui al punto 3.0.2. La descrizione della nazione deve essere posta tra due parentesi tonde. Esempio. Roma (Italia)	SI
3.0.4	CAP	Riportare il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo di cui al punto 3.0.2	SI
3.0.5	Telefono	Riportare il recapito telefonico completo del prefisso internazionale (se necessario deve essere preceduto dal + al posto del codice utilizzato per il prefisso internazionale 00) e del prefisso telexeletivo separando i prefissi tra di loro con un trattino e nel caso di più numeri riportare gli ultimi numeri in sostituzione separati da un /. Esempio: il numero di Roma (06) Italia (0039) del centralino del Ministero della Sanità (59941 o 59949) dovrebbe essere scritto nel seguente modo +39-6-59941/9	SI
3.0.6	Telefax (§§)	Riportare il recapito Telefax (§§) secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	
3.0.7	Codice Fiscale (§§)	Nel caso di azienda residente nel territorio italiano deve essere riportato il codice fiscale dell'azienda. Le lettere devono essere riportate in maiuscolo	SI per le aziende italiane
3.0.8	Indirizzo di E-MAIL (§§)	Se disponibile indicare l'indirizzo di E-MAIL	

3.1 Persona Responsabile del Dossier Tecnico

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
3.1.1	Nome	Nome della persona responsabile del Dossier Tecnico che può essere contattata per eventuali problematiche connesse con la valutazione del dossier e in grado di fornire, conseguentemente, tutte le necessarie spiegazioni o chiarimenti	SI
3.1.2	Indirizzo	Riportare l'indirizzo relativo al punto 3.1.1. In questo campo deve essere riportata solo la via ed il numero civico	SI
3.1.3	Paese	Riportare la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo di cui al punto 3.1.2. La descrizione della nazione deve essere posta tra due parentesi tonde. Esempio. Roma (Italia)	SI
3.1.4	CAP	Riportare il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo di cui al punto 3.1.2	SI
3.1.5	Telefono	Riportare il recapito telefonico completo secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	SI
3.1.6	Telefax (§§)	Riportare il recapito Telefax secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	

3.1.7	Codice Fiscale (§§)	Nel caso di cittadino italiano deve essere riportato il codice fiscale Le lettere devono essere riportate in maiuscolo	SI per i cittadini italiani
3.1.8	Indirizzo di E-MAIL (§§)	Se disponibile indicare l'indirizzo di E-MAIL	

3.2 Persona Autorizzata a Ricevere Comunicazione durante la Procedura

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
3.2.1	Nome	Nome della persona Autorizzata a Ricevere Comunicazioni durante la Procedura relativa alla domanda a cui si riferisce il modulo. Il nominativo riportato nel presente campo può essere omissso se trattasi di Procuratore regolarmente accreditato per svolgere le sue funzioni per conto della società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o per la società che rappresenta legalmente presso il Ministero della Sanità la società.	SI
3.2.2	Indirizzo	Riportare l'indirizzo relativo al punto 3.2.1. In questo campo deve essere riportata solo la via ed il numero civico	SI
3.2.3	Paese	Riportare la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo di cui al punto 3.2.2. La descrizione della nazione deve essere posta tra due parentesi tonde. Esempio. Roma (Italia)	SI
3.2.4	CAP	Riportare il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo di cui al punto 3.2.2	SI
3.2.5	Telefono	Riportare il recapito telefonico completo secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	SI
3.2.6	Telefax (§§)	Riportare il recapito Telefax secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	
3.2.7	Codice Fiscale (§§)	Nel caso di cittadino italiano deve essere riportato il codice fiscale Le lettere devono essere riportate in maiuscolo	SI per i cittadini italiani
3.2.8	Indirizzo di E-MAIL (§§)	Se disponibile indicare l'indirizzo di E-MAIL	

3.3. Indirizzo per Comunicazioni dopo Autorizzazione se diverso da 3.0

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
3.3.1	Azienda	Nome della Azienda a cui indirizzare le comunicazioni relative al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dopo il termine della procedura. Le informazioni relative a questo modulo possono essere omesse se trattasi di società che rappresenta legalmente presso il Ministero della Sanità la società estera. Il presente modulo può essere utilizzato per far indirizzare eventuali co-	

		municazioni alla società titolare AIC ad una sede diversa dalla sede legale dell'azienda. Si segnala che tale indirizzo operativo della società titolare dell'AIC può essere richiesto nell'ambito delle informazioni relative al codice SIS dell'azienda, in tal caso tale informazione può essere omessa. <i>Si rammenta che l'informazione riportata in questo modulo saranno utilizzati dall'Amministrazione unicamente per la procedura conseguente alla domanda a cui la stessa è allegata.</i>	
3.3.2	Indirizzo	Riportare l'indirizzo relativo al punto 3.3.1. In questo campo deve essere riportata solo la via ed il numero civico	
3.3.3	Paese	Riportare la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo di cui al punto 3.3.2. La descrizione della nazione deve essere posta tra due parentesi tonde. Esempio. Roma (Italia)	
3.3.4	CAP	Riportare il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo di cui al punto 3.3.2	
3.3.5	Telefono	Riportare il recapito telefonico completo secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	
3.3.6	Telefax (§§)	Riportare il recapito Telefax secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	
3.3.7	Codice Fiscale (§§)	Nel caso di aziende residenti nel territorio italiano deve essere riportato il codice fiscale Le lettere devono essere riportate in maiuscolo	
3.3.8	Indirizzo di E-MAIL (§§)	Se disponibile indicare l'indirizzo di E-MAIL	

3.4. Officina di Produzione del Prodotto Finito

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
3.4.1	Azienda	Nome della Azienda proprietaria dell'officina di produzione in cui è effettuata la produzione del prodotto finito per l'immissione in commercio seguito (separato da un trattino) dall'eventuale denominazione specifica dell'officina	SI
3.4.2	Indirizzo	Riportare l'indirizzo relativo alla sede in cui è situata l'officina di produzione. In questo campo deve essere riportata solo la via ed il numero civico	SI
3.4.3	Paese	Riportare la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo di cui al punto 3.4.2. La descrizione della nazione deve essere posta tra due parentesi tonde. Esempio. Roma (Italia)	SI
3.4.4	CAP	Riportare il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo di cui al punto 3.4.2	SI
3.4.5	Telefono	Riportare il recapito telefonico completo secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	SI
3.4.6	Telefax (§§)	Riportare il recapito Telefax secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	

3.4.7	Codice Fiscale (§§)	Nel caso di aziende residenti nel territorio italiano deve essere riportato il codice fiscale Le lettere devono essere riportate in maiuscolo	SI per le aziende italiane
3.4.8	Estremi Autorizzazione (§§)	Devono essere riportati gli estremi dell'atto che autorizza alla produzione l'officina in questione. Copia originale o autenticata dell'autorizzazione deve essere allegata al dossier registrativo originale e quando viene richiesto un nuovo sito produttivo o una variazione del sito	SI
3.4.9	Direttore Tecnico (§§)	Riportare il nominativo del Direttore Tecnico Autorizzato negli atti ufficiali, responsabile dell'officina e/o del ciclo produttivo. Vale unicamente per i siti produttivi situati nel territorio italiano	SI per le aziende italiane
3.4.10	Fasi di produzione	Indicare tutte le fasi di produzioni svolte nell'officina durante la produzione del prodotto medicinale oggetto della domanda	SI

3.5 Immagazzinamento

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
3.5.1	Azienda	Nome della Azienda che effettua l'immagazzinamento del prodotto finito prima del rilascio del prodotto sul mercato	SI
3.5.2	Indirizzo	Riportare l'indirizzo relativo alla sede in cui è situata la sede di immagazzinamento. In questo campo deve essere riportata solo la via ed il numero civico	SI
3.5.3	Paese	Riportare la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo di cui al punto 3.5.2. La descrizione della nazione deve essere posta tra due parentesi tonde. Esempio. Roma (Italia)	SI
3.5.4	CAP	Riportare il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo di cui al punto 3.5.2	SI
3.5.5	Telefono	Riportare il recapito telefonico completo secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	SI
3.5.6	Telefax (§§)	Riportare il recapito Telefax secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	

3.6 Altra Officina di Produzione

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
3.6.1	Azienda	Nome della Azienda proprietaria dell'officina di produzione in cui è effettuata la fase di produzione del prodotto seguito (separato da un trattino) dall'eventuale denominazione specifica dell'officina	SI se compilato o il quadro 3.6
3.6.2	Indirizzo	Riportare l'indirizzo relativo alla sede in cui è situata l'officina di produzione. In questo campo deve essere riportata solo la via ed il numero civico	SI se compilato o il quadro 3.6
3.6.3	Paese	Riportare la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo di cui al punto 3.6.2. La descrizione della nazione deve essere posta tra due parentesi tonde. Esempio. Roma (Italia)	SI se compilato o il quadro 3.6
3.6.4	CAP	Riportare il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo di cui al punto 3.6.2	SI se compilato o il quadro 3.6
3.6.5	Telefono	Riportare il recapito telefonico completo secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	SI se compilato o il quadro 3.6
3.6.6	Telefax (§§)	Riportare il recapito Telefax secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	
3.6.7	Codice Fiscale (§§)	Nel caso di aziende residenti nel territorio italiano deve essere riportato il codice fiscale Le lettere devono essere riportate in maiuscolo	SI per le aziende italiane
3.6.8	Estremi Autorizzazione (§§)	Devono essere riportati gli estremi dell'atto che autorizza alla produzione l'officina in questione. Copia originale o autenticata dell'autorizzazione deve essere allegata al dossier registrativo originale e quando viene richiesto un nuovo sito produttivo o una variazione del sito	SI se compilato o il quadro 3.6
3.6.9	Direttore Tecnico (§§)	Riportare il nominativo del Direttore Tecnico Autorizzato negli atti ufficiali, responsabile dell'officina e/o del ciclo produttivo. Vale unicamente per i siti produttivi situati nel territorio italiano	SI per le aziende italiane
3.6.10	Fasi di produzione	Indicare tutte le fasi di produzioni svolte nell'officina durante la produzione del prodotto medicinale oggetto della domanda	SI

3.7 Produttore/Importatore Responsabile per il Rilascio dei Lotti

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
3.7.1	Azienda	Nome della Azienda che effettua il rilascio dei lotti per il territorio italiano	SI
3.7.2	Indirizzo	Riportare l'indirizzo relativo all'azienda di cui al punto 3.7.1. In questo campo deve essere riportata solo la via ed il numero civico	SI
3.7.3	Paese	Riportare la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo di cui al punto 3.7.2. La descrizione della nazione deve essere posta tra due parentesi tonde. Esempio. Roma (Italia)	SI
3.7.4	CAP	Riportare il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo di cui al punto 3.7.2	SI
3.7.5	Telefono	Riportare il recapito telefonico completo secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	SI
3.7.6	Telefax (§§)	Riportare il recapito Telefax secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	
3.7.7	Codice Fiscale (§§)	Nel caso di aziende residenti nel territorio italiano deve essere riportato il codice fiscale Le lettere devono essere riportate in maiuscolo	SI per le aziende italiane

3.8 Persona Qualificata come Responsabile per il Rilascio dei Lotti

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
3.8.1	Nome	Nome della persona Responsabile per il Rilascio dei Lotti.	SI
3.8.2	Indirizzo	Riportare l'indirizzo relativo al punto 3.8. In questo campo deve essere riportata solo la via ed il numero civico	SI
3.8.3	Paese	Riportare la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo di cui al punto 3.8.2. La descrizione della nazione deve essere posta tra due parentesi tonde. Esempio. Roma (Italia)	SI
3.8.4	CAP	Riportare il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo di cui al punto 3.8.2	SI
3.8.5	Telefono	Riportare il recapito telefonico completo secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	SI
3.8.6	Telefax (§§)	Riportare il recapito Telefax secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	
3.8.7	Codice Fiscale (§§)	Nel caso di cittadino italiano deve essere riportato il codice fiscale Le lettere devono essere riportate in maiuscolo	SI per i cittadini italiani

3.9 Luogo per il Rilascio dei Lotti

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
3.9.2	Indirizzo	Riportare l'indirizzo relativo al luogo dove sono rilasciati i lotti. In questo campo deve essere riportata solo la via ed il numero civico	SI
3.9.3	Paese	Riportare la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo di cui al punto 3.9.2. La descrizione della nazione deve essere posta tra due parentesi tonde. Esempio. Roma (Italia)	SI
3.9.4	CAP	Riportare il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo di cui al punto 3.9.2	SI
3.9.5	Telefono	Riportare il recapito telefonico completo secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	SI
3.9.6	Telefax (§§)	Riportare il recapito Telefax secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	

3.10 Drug Master File

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
3.10.1	Azienda	Nome della Azienda proprietaria del dossier (Drug Master File) relativo alla produzione del Principio Attivo	SI
3.10.2	Indirizzo	Riportare l'indirizzo relativo al punto 3.10.1. In questo campo deve essere riportata solo la via ed il numero civico	SI
3.10.3	Paese	Riportare la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo di cui al punto 3.10.2. La descrizione della nazione deve essere posta tra due parentesi tonde. Esempio. Roma (Italia)	SI
3.10.4	CAP	Riportare il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo di cui al punto 3.10.2	SI
3.10.5	Telefono	Riportare il recapito telefonico completo secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	SI
3.10.6	Telefax (§§)	Riportare il recapito Telefax secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	
3.10.8	Drug Master File Ref.	N° dell'autorizzazione relativa al Drug Master File	SI
3.10.10	Principio Attivo (§§)	Denominazione del Principio Attivo a cui si Riferisce il Drug Master File	SI
3.10.11	CAS nr (§§)	Riportare il numero attribuito dal Chemical Abstracts Registry al Principio Attivo relativo al drug Master File	SI

3.11 Produttore del Principio Attivo (§§)

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
3.11.1	Azienda	Nome della Azienda che effettua la produzione del Principio Attivo	SI
3.11.2	Indirizzo	Riportare l'indirizzo relativo al sito di produzione dell'azienda di cui al punto 3.11.1. In questo campo deve essere riportata solo la via ed il numero civico	SI
3.11.3	Paese	Riportare la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo di cui al punto 3.11.2. La descrizione della nazione deve essere posta tra due parentesi tonde. Esempio. Roma (Italia)	SI
3.11.4	CAP	Riportare il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo di cui al punto 3.11.2	SI
3.11.5	Telefono	Riportare il recapito telefonico completo secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	SI
3.11.6	Telefax (§§)	Riportare il recapito Telefax secondo le specifiche indicate al punto 3.0.5	
3.11.8	Estremi Documento Accesso Drug Master File Ref.	Estremi del documento di accesso con cui è autorizzato l'uso del dossier relativo al N° dell'autorizzazione relativa al Drug Master File	SI
3.11.10	Principio Attivo (§§)	Denominazione del Principio Attivo a cui si Riferisce il Drug Master File	SI
3.11.11	CAS nr (§§)	Riportare il numero attribuito dal Chemical Abstracts Registry al Principio Attivo relativo al Drug Master File	SI

4 Composizione Qualitativa e Quantitativa in Termini di Principi Attivi ed Eccipienti

Codice Campo	Descrizione	Significato	Obbligatorio
4.0.1	Dati Espressi per (§§)	Barrare la casella che interessa in funzione se la formulazione riportata e' espressa per Volume-Peso-Unità	SI
4.0.2	Specificare (§§)	Specificare esattamente l'unità utilizzata in 4.0.1. Esempio 100 ml o 100 mg o 1 compressa etc. a cui si riferisce la formulazione riportata	SI
4.0.3	Riferito a: (§§)	Nel caso le unità terapeutiche presenti nella confezioni abbiano differente dosaggio o formulazione è necessario compilare una scheda per ognuna di esse fornendo in questo campo una sintetica descrizione.	
4.0.4	Quantità Totale	Quantità totale nella confezione dell'unità di misura utilizzata al punto 4.0.2	SI
4.1	N°	Numerazione progressiva del Costituente	SI
4.2	Nome	Denominazione del Costituente come riportata nel RCP	SI
4.3	Quantità	Quantità relativa al costituente	SI
4.4	Unità	Unità di misura utilizzata per definire la quantità del costituente	SI
4.5	CAS Number (§§)	Numero di identificazione secondo il Chemical Abstracts Registry del costituente	SI
4.6	Note	eventuali referenze o note	

Ulteriori Istruzioni per la compilazione del modulo della sezione 4:

- Espressione della quantità di principio attivo:
 1. Per le forme farmaceutiche che hanno un dosaggio definito, la quantità viene espressa per unità (ampolle, capsule, compresse ricoperte, siringhe pre-riempite, supposte, fiale monouso ecc.).
 2. Per le forme farmaceutiche che non hanno un dosaggio definito, la quantità viene espressa per peso (del prodotto finito), volume (del prodotto finito) o unità.
- Abbreviazioni consigliate per Unità:
 3. Quantità espresse per massa: g-grammo; mg-milligrammo; µg-microgrammo; ng-nanogrammo
 4. Quantità espresse per volume: ml-millilitro; µl-microlitro; nl-nanolitro
 5. Quantità espresse per dose di sostanza es. per i sali inorganici in parenterali di grande volume: mol-mole; mmol-millimole; µmol-micromole
 6. Quantità espresse per unità: U-Unità; kU-kiloUnità; MU-MegaUnità
 7. Quantità espresse come unità di radiazione: MBq-Megabequerel; GBq-Gigabequerel
 8. Quantità regolabili: limite massimo; limite minimo (utilizzabile solo per gli eccipienti)
- Gli zero dopo il punto decimale possono essere omessi es. 10.02 mg è sufficiente limitandosi ad un massimo di 5 numeri dopo la virgola.
- Includere i gas usati nelle ampolle ecc. e i propellenti negli aerosol.
- Completare la colonna "quantità" come segue ove appropriato: inserire ND per le sostanze non rilevabili nella formulazione finale, es. solventi.
- Inserire nella colonna Unità (4.4.) LMAX per limite massimo e LMIN per limite minimo dopo l'unità di misura utilizzata separando l'informazione con un + se la quantità non è fissa es. per le sostanze usate per modificare il pH. (utilizzabile solo per gli eccipienti)
- Nel caso di un range indicare nella quantità prima il limite inferiore e poi il limite superiore separandoli con # e riportando nella colonna unità la dizione RANGE dopo l'unità di misura separando l'informazione con un + (utilizzabile solo per gli eccipienti e per i P.A. di formule in cui il range è previsto da specifiche monografie della Farmacopea Italiana od Europea)

5 Autorizzazioni dello stesso prodotto medicinale nell'Unione Europea

In questa sezione vanno riportate le informazioni circa la situazione di autorizzazione rilasciate nell'ambito dell'unione europea alla stessa azienda o ad aziende correlate come aziende madri, sorelle, figlie della stessa corporazione/holding o azienda licenziante per prodotti medicinali con indicazioni terapeutiche comparabili

6 Autorizzazioni di prodotti medicinali con nuova/e sostanza/e attiva/e in paesi al di fuori dell'Unione Europea

In questa sezione vanno riportate le informazioni circa la situazione di autorizzazione rilasciate in paesi non facenti parte dell'unione europea alla stessa azienda o ad aziende correlate come aziende madri, sorelle, figlie della stessa corporazione/holding o azienda licenziante per prodotti medicinali aventi lo stesso principio/i attivo/i e per indicazioni terapeutiche comparabili

97A6026