

Allegato 1 alla Determinazione AIFA N°aM – 119/2012 recante la procedura per il rilascio di Certificato di Prodotto Omeopatico (CPO) - Modulo di richiesta di Certificato di Prodotto Omeopatico (CPO)

All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Autorizzazioni Officine
Via del Tritone, 181
00187 – ROMA

Oggetto: Richiesta di Certificato di Prodotto Omeopatico (CPO) per il Prodotto Omeopatico (1)
_____ (2) _____ prodotto
presso l'Officina di produzione (3) _____ sita in (4)
_____, via/piazza _____ n° _____

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____ il
_____ in qualità di (Legale Rappresentante) dell'Officina farmaceutica produttrice,
dell'esportatore o dell'autorità di un paese terzo importatore
_____ con sede legale sita in (5)
_____, via/piazza _____
n° _____ Codice Fiscale _____

chiede

il rilascio del Certificato di Prodotto Omeopatico (CPO) per il Prodotto Omeopatico (1)
_____ (2) _____ prodotto
presso l'Officina di produzione (3) _____ sita in (4)
_____, via/piazza _____ n° _____

dichiara

ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 28.12.2000, n. 445, di essere consapevole delle sanzioni penali
cui può andare incontro per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci e che ciò può
comportare la decadenza dai benefici conseguenti al provvedimento emanato sulla base di
dichiarazioni non veritiere, così come previsto dagli artt. 75 e 76 del predetto decreto.

A tal fine si allega la seguente documentazione:

- a) dichiarazione del legale rappresentante dell'azienda farmaceutica titolare del medicinale omeopatico, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445 e s.m.i., attestante che il prodotto omeopatico oggetto della richiesta di CPO è sottoposto alla disposizione transitoria prevista dall'art. 20, comma 1, del d.lgs. n. 219/2006, oggetto di controllo da parte dell'Agenzia sulla base dei dati in suo possesso; ;

- b) dichiarazione del legale rappresentante dell'azienda farmaceutica titolare del medicinale omeopatico, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445 e s.m.i. attestante che il prodotto omeopatico oggetto della richiesta di CPO è prodotto in Italia, indicando l'Officina farmaceutica di produzione, la forma farmaceutica, la via di somministrazione, il contenitore primario e quantità per contenitore, composizione quali – quantitativa, componente e diluizione omeopatica;
- c) dichiarazione della Persona Qualificata dell'Officina farmaceutica di produzione del prodotto finito omeopatico attestante che la fabbricazione è conforme alle EU GMP.

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 informato/a, 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.

Luogo e data _____

In Fede
(timbro e firma del Legale Rappresentante)

Ai sensi dell'art. 38 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.

- (1) indicare il Nome del Prodotto Omeopatico
- (2) indicare la Composizione completa del Prodotto Omeopatico
- (3) indicare il Nome dell'Officina di produzione
- (4) indicare il Comune , Provincia del sito produttivo
- (5) indicare il Comune , Provincia della sede legale

Allegato 2 alla Determinazione AIFA N° aM – 119/2012 recante la procedura per il rilascio di Certificato di Prodotto Omeopatico (CPO) – (FAC SIMILE del CPO)

CERTIFICATO DI PRODOTTO OMEOPATICO

PAESE DI DESTINAZIONE:

Visti gli atti in possesso di questa Agenzia e quanto dichiarato dal richiedente ai sensi dell'art.3 della Determinazione AIFA N° aM – 119/2012

SI CERTIFICA che questo prodotto omeopatico non è attualmente in possesso di AIC ma è presente sul mercato italiano ai sensi della disciplina transitoria prevista dall'art. 20 del d. lgs. n. 219/2006.

Si certifica inoltre che per questo prodotto omeopatico l'officina nazionale, nella quale viene fabbricato, è sottoposta a controlli ispettivi periodici da parte di questa Agenzia, ai sensi delle vigenti normative, al fine di accertare il rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione dei medicinali e di controllo di qualità raccomandate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e della Direttiva numero 2003/94/CE.

Le Aziende Titolari e le Officine di produzione dei prodotti omeopatici sono tenute a rispettare, per i prodotti omeopatici destinati all'esportazione, le stesse procedure di fabbricazione e di controllo di qualità dei prodotti destinati alla vendita in Italia.

Nome del Prodotto Omeopatico:

Data di notifica al Ministero della Salute:
(dd/mm/yyyy)

Titolare:

Forma Farmaceutica:

Via Somministrazione:

Contenitore Primario e quantità:

Composizione Quali – Quantitativa:

Componente Omeopatico:

CERTIFICATE OF HOMEOPATHIC PRODUCT

N° CPO/ANNO/

Having regard to the data of this Agency and as certified by the applicant according to art.3 of the Determinazione AIFA N° aM – 119/2012

IT IS CERTIFIED that this homeopathic product has not yet received a Marketing Authorization (AIC) but is available on the Italian market according to the transitional provisions of art. 20 of d. lgs. n. 219/2006.

TO WHOM IT MAY CONCERN

This homeopathic product is manufactured in national plant which is inspected periodically by Italian Medicines Agency, following actual laws, in order to verify the compliance with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice and Quality Control recommended by the World Health Organization and Commission Directive N° 2003/94/EC.

For homeopathic products intended for the exportation, the holder and the Manufacturers shall comply with the same manufacturing and quality control practices as for products intended to be sold in Italy.

Trade Name of the Homeopathic Product:

Date of notification to the Ministry of Health:
(dd/mm/yyyy)

Holder:

Pharmaceutical Form:

Route of Administration:

Packaging Size:

Name and Amount of Active Ingredient:
(homeopathic Substance)

Homeopathic Substance:

Diluizione Omeopatica:

Homeopathic Dilution:

**OFFICINA DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO
OMEOPATICO**

HOMEOPATHIC PRODUCT MANUFACTURER

Officina Farmaceutica:

Manufacturer:

Indirizzo:

Address:

Numero di autorizzazione:

Authorization Number:

Data Autorizzazione:

Authorization Date:

Fasi di Produzione effettuate:

Manufacturing Steps performed:

- Tutte
 Parziali (specificare quali).....

- All Steps
 Partial Manufacturing (specify which steps)

Data del rilascio (dd/mm/yyyy):

Release date (dd/mm/yyyy):

**IL DIRIGENTE
THE DIRECTOR
(Dr. Renato Massimi)**