

Modulo di richiesta di Certificato di Prodotto Omeopatico (CPO)

All' Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Ispezioni e autorizzazioni
GMP medicinali
Via del Tritone, n. 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
produttrice di medicinali omeopatici (3) _____ 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 dall'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; a tale
dichiarazione seguirà verifica presso la banca dati dell'Ufficio Valutazioni e Autorizzazioni
AIFA;

- 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.
- d) attestazione del versamento.¹

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 legali

¹ L'importo da versare è indicato dal D.M. 6 dicembre 2016 (G.U. n. 25 del 31 gennaio 2017), salvo aggiornamenti. Il versamento dovrà essere effettuato seguendo le modalità indicate dal "Sistema versamento tariffe" sul sito istituzionale AIFA.