|  |
| --- |
| **Formulario** |
| **Sostanze di origine animale e umana** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL000\_00\_031 |
| **Versione:** | 1.2 |
| **Valido dal:** | 11.07.2023 |



# Formulario A: Sostanze TSEi di origine animale

# Informazioni di base

|  |  |
| --- | --- |
| Designazione del medicamento: | …… |
| N. di omologazione:*Indicare se noto* | …… |
| ID domanda:*Indicare se noto* | …… |
| Data: | …… |

|  |
| --- |
| *Per medicamenti omeopatici e antroposofici e medicamenti della gemmoterapia senza indicazione con procedura di notifica:* |
| Denominazione del modello di dossier: | …… |
| N. di modello di dossier: | …… |

# Altre informazioni

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome della sostanza | …… | …… | …… |
| Nome e indirizzo del produttoreii | …… | …… | …… |
| Specie e tessuto a partire dai quali è prodotta la sostanza | …… | …… | …… |
| Paese/i d’origine degli animali impiegati per la fabbricazione della sostanza | …… | …… | …… |
| La sostanza è esonerata dall’obbligo di dichiarazione secondo l’istruzione TSE?Se no, è necessario dichiararne l’origine (specie e organo/tessuto) nella composizione dei testi relativi al medicamento. | [ ]  Sì[ ]  No: …… | [ ]  Sì[ ]  No: …… | [ ]  Sì[ ]  No: …… |
| È disponibile un TSE Certificate of Suitabilityiii dell’EDQM? Se sì, si prega di indicare il numero CEP e la data e di accludere una copia del CEP al formulario. | [ ]  No[ ]  Sì: | [ ]  No[ ]  Sì: | [ ]  No[ ]  Sì: |
| Utilizzo/impiego della sostanza | come principio attivo | …… | …… | …… |
| come eccipiente | …… | …… | …… |
| come reagente/componente di un terreno di coltura utilizzato in corso di fabbricazione | …… | …… | …… |
| come reagente/componente di un terreno di coltura utilizzato per la fabbricazione di banche di cellule madri/da riproduzione | …… | …… | …… |
| come materiale di partenza per la fabbricazione di principi attivi | …… | …… | …… |
| come materiale di partenza per la fabbricazione di eccipienti | …… | …… | …… |
| altro (specificare) | …… | …… | …… |

i Sostanze ottenute da animali che possono contrarre la TSE (eccetto TSE indotta sperimentalmente) e sostanze che ricadono sotto il campo di applicazione del capitolo 5.2.8 della Farmacopea europea.

ii È necessario compilare una colonna separata per ciascun produttore.

iii Il TSE Certificate of Suitability può essere richiesto all’European Directorate for the Quality of Medicines sulla base del testo generale della Farmacopea europea, capitolo 5.2.8, «Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via medicinal products».

Barrare le caselle pertinenti:

[ ]  Formulario B (Altre sostanze di origine animale) non interessato.

[ ]  Formulario C (Albumina e altro materiale di origine umana) non interessato.

# Formulario B: Altre sostanze di origine animale

# Informazioni di base

|  |  |
| --- | --- |
| Designazione del medicamento: | …… |
| N. di omologazione:*Indicare se noto* | …… |
| ID domanda:*Indicare se noto* | …… |
| Data: | …… |

|  |
| --- |
| *Per medicamenti omeopatici e antroposofici e medicamenti della gemmoterapia senza indicazione con procedura di notifica:* |
| Denominazione del modello di dossier: | …… |
| N. di modello di dossier: | …… |

# Altre informazioni

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome della sostanza | …… | …… | …… |
| Specie e tessuto a partire dai quali è prodotta la sostanza | …… | …… | …… |
| Paese/i d’origine degli animali impiegati per la fabbricazione della sostanza | …… | …… | …… |
| Utilizzo/impiego della sostanza | come principio attivo | …… | …… | …… |
| come eccipiente | …… | …… | …… |
| come reagente/componente di un terreno di coltura utilizzato in corso di fabbricazione | …… | …… | …… |
| come reagente/componente di un terreno di coltura utilizzato per la fabbricazione di banche di cellule madri/da riproduzione | …… | …… | …… |
| come materiale di partenza per la fabbricazione di principi attivi | …… | …… | …… |
| come materiale di partenza per la fabbricazione di eccipienti | …… | …… | …… |
| altro (specificare) | …… | …… | …… |

Barrare le caselle pertinenti:

[ ]  Formulario A (Sostanze TSE di origine animale) non interessato.

[ ]  Formulario C (Albumina e altro materiale di origine umana) non interessato.

# Formulario C: Albumina e altro materiale di origine umana

# Informazioni di base

|  |  |
| --- | --- |
| Designazione del medicamento: | …… |
| N. di omologazione:*Indicare se noto* | …… |
| ID domanda:*Indicare se noto* | …… |
| Data: | …… |

|  |
| --- |
| *Per medicamenti omeopatici e antroposofici e medicamenti della gemmoterapia senza indicazione con procedura di notifica:* |
| Denominazione del modello di dossier: | …… |
| N. di modello di dossier: | …… |

# Altre informazioni

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome della sostanza | …… | …… | …… |
| Tessuto a partire dal quale è prodotta la sostanza | …… | …… | …… |
| Paese d’origine del materiale | …… | …… | …… |
| Utilizzo/impiego della sostanza | come principio attivo | …… | …… | …… |
| come eccipiente | …… | …… | …… |
| come reagente/componente di un terreno di coltura utilizzato in corso di fabbricazione | …… | …… | …… |
| come reagente/componente di un terreno di coltura utilizzato per la fabbricazione di banche di cellule madri/da riproduzione | …… | …… | …… |
| come materiale di partenza per la fabbricazione di principi attivi | …… | …… | …… |
| come materiale di partenza per la fabbricazione di eccipienti | …… | …… | …… |
| altro (specificare) | …… | …… | …… |
| Il materiale utilizzato è omologato come medicamento (numero di omologazione/paese)? | [ ]  Sì: ……[ ]  No | [ ]  Sì: ……[ ]  No | [ ]  Sì: ……[ ]  No |

Barrare le caselle pertinenti:

[ ]  Formulario A (Sostanze TSE di origine animale) non interessato.

[ ]  Formulario B (Altre sostanze di origine animale) non interessato.

Cronistoria delle modifiche

| **Versione** | **Modifica** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.2 | Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 1.1 | Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di paginaNessuna modifica al contenuto della versione precedente. | dei |
| 1.0 | Attuazione OATer4 | dts / lac |