

Lista delle modifiche per i medicinali veterinari secondo gli articoli 25a e 25b OM Stato 1° luglio 2024

I titolari delle omologazioni di medicinali veterinari devono notificare per iscritto o sottoporre per approvazione a Swissmedic le seguenti modifiche:

1 Modifiche che richiedono una valutazione

Sono considerate modifiche che richiedono una valutazione:

- a) tutte le modifiche di un medicinale veterinario non elencate sotto il punto 2 *Modifiche che non richiedono una valutazione*

2 Modifiche che non richiedono una valutazione

Sono considerate modifiche che non richiedono una valutazione¹:

A. Modifiche amministrative

1. Modifiche del nome, dell'indirizzo o dei dati di contatto delle seguenti persone od organismi
 - a) ~~Modifica del n~~Nome e/o ~~del~~ domicilio del titolare dell'omologazione
 - b) ~~Modifica del nome del f~~Fabbricante, ~~del o~~ fornitore ~~e del sito di controllo della qualità (se specificato nella documentazione di omologazione)~~ del principio attivo o del materiale di partenza, del reagente o del prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del principio attivo, ~~o sito di controllo della qualità (se specificato nella documentazione di omologazione)~~, se la documentazione di omologazione approvata non contiene un certificato di conformità alla Farmacopea europea (CEP)
 - c) ~~Modifica del nome del t~~Titolare del Master File della sostanza attiva (DMF)
 - d) ~~Modifica del nome del f~~Fabbricante di una **nuova** sostanza ausiliaria (se menzionato nella documentazione di omologazione)
 - e) ~~Modifica del nome del f~~Fabbricante del prodotto finito (inclusi i siti di rilascio dei lotti e di controllo della qualità)
2. Modifica della denominazione del medicinale veterinario
3. Modifica della denominazione del principio attivo o di una sostanza ausiliaria
4. Modifica del **codice anatomico, terapeutico e chimico veterinario** (codice ATCvet)

Modifiche amministrative specifiche per la CH

100. Modifica dei testi dell'informazione sul medicinale e/o riportati sulla confezione senza presentazione di dati scientifici: nuovo design (corporate identity) dopo l'approvazione della prima confezione come modifica con valutazione
101. Adeguamento di un medicinale in co-marketing al relativo preparato di base (p.es. in caso di una modifica dei testi dell'informazione sul medicinale e/o riportati sulla confezione o di una modifica della qualità) senza modifica del codice della confezione

¹ Elenco delle modifiche incl. numerazione analogamente all'allegato del Regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 della Commissione dell'8 gennaio 2021

B. Modifiche della qualità

1. Modifica del nome, dell'indirizzo o dei dati di contatto di un fornitore di un elemento di confezionamento o di un dispositivo del prodotto finito (se menzionato nella documentazione di omologazione)
2. Modifica della nomenclatura del materiale di confezionamento primario del prodotto finito
3. Soppressioni
 - a. ~~Un sito~~ Siti di fabbricazione (anche per un principio attivo, un prodotto intermedio o un prodotto finito), un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di un materiale di partenza per un principio attivo, un reagente o una sostanza ausiliaria (se menzionato nella documentazione di omologazione)
 - b. Un processo di fabbricazione del principio attivo o del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato nella fabbricazione del prodotto finito se è già omologata un'alternativa
 - c. Un controllo non significativo **applicato** nel corso del processo durante la fabbricazione del principio attivo (p. es. soppressione di una prova in corso di fabbricazione obsoleta)
 - d. Un parametro di specifica non significativo (p.es. soppressione di un parametro obsoleto) relativo a:
 - un principio attivo
 - una materia prima
 - un prodotto intermedio o un reagente utilizzato nel processo di fabbricazione del principio attivo
 - e. Una procedura di prova:
 - per il principio attivo o un materiale di partenza, un reagente o un prodotto intermedio del principio attivo
 - per il confezionamento primario del principio attivo
 - per una sostanza ausiliaria o il prodotto finito
 - per il confezionamento primario del prodotto finito
 - f. Un contenitore per il trasporto alla rinfusa o un contenitore finale omologato (compreso il confezionamento di un principio attivo) o un confezionamento primario omologato del prodotto finito che non comporta la soppressione completa di un dosaggio o di una forma farmaceutica
 - g. Un parametro di specifica non significativo (p.es. soppressione di un parametro obsoleto) nei parametri o nei limiti di specifica del confezionamento primario del principio attivo o del prodotto finito
 - h. Un protocollo di Change Management approvato relativo al principio attivo o al prodotto finito
 - i. Uno o più componenti del sistema di sostanze aromatizzanti o coloranti
 - j. Un contenitore di solvente o diluente dalla confezione
 - k. ~~Una prova in corso di fabbricazione non significativa~~ controllo non significativo **applicato nel corso del processo durante la fabbricazione** del prodotto finito (p. es. soppressione di una prova obsoleta)
 - l. Le informazioni sulla frequenza delle prove effettuate dal fabbricante del prodotto finito su una sostanza ausiliaria o un principio attivo oppure sul materiale di confezionamento per il confezionamento primario di un principio attivo o del prodotto finito, se menzionate nella documentazione di omologazione
 - m. Un parametro di specifica non significativo (p.es. soppressione di un parametro obsoleto) nei parametri o nei limiti di specifica di una sostanza ausiliaria

- n. Un parametro di specifica non significativo (p.es. soppressione di un parametro obsoleto come odore o sapore o della prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante) nei parametri o nei limiti di specifica del prodotto finito
 - o. Un dosatore o dispositivo di somministrazione
 - p. Un parametro di specifica non significativo (p.es. soppressione di un parametro obsoleto) relativo a un dosatore o dispositivo di somministrazione
 - q. Una procedura di prova di un dosatore o dispositivo di somministrazione
 - r. Una dimensione/le dimensioni della confezione del prodotto finito
 - s. Un fornitore di elementi di confezionamento o dispositivi (se menzionato nella documentazione di omologazione)
 - t. **Certificati** di conformità alla Farmacopea europea (CEP):
 - per un principio attivo
 - per un materiale di partenza, un reagente o un prodotto intermedio utilizzato/a nel processo di fabbricazione del principio attivo
 - per una sostanza ausiliaria
 - u. **Certificati** di conformità alla Farmacopea europea (CEP) per l'Encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE):
 - per un principio attivo
 - per un materiale di partenza, un reagente o un prodotto intermedio di un principio attivo
 - per una sostanza ausiliaria
 - v. Una forma farmaceutica o un dosaggio
4. Modifiche del **processo di fabbricazione sito di produzione** o della conservazione dei principi attivi se la documentazione di omologazione approvata per un principio attivo (compresi materiale di partenza, reagente e prodotto intermedio) non contiene un certificato di conformità alla Farmacopea europea (CEP)
- a) Modifica del fabbricante del principio attivo (compresi i pertinenti siti di controllo della qualità)
 - b) Modifiche delle disposizioni per il controllo della qualità per un principio attivo: sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo dei lotti o la prova del principio attivo
 - c) Introduzione di un nuovo sito di **microionizzazione micronizzazione** per il fabbricante del principio attivo (compresi i pertinenti siti di controllo della qualità)
 - d) Nuovo sito di conservazione per la banca di cellule staminali e/o per le banche cellulari di lavorazione per il fabbricante di un materiale di partenza, un reagente o un prodotto intermedio utilizzato/a nel processo di fabbricazione del principio attivo o nel principio attivo stesso
5. Riduzione del periodo di ripetizione della prova (periodo di retest) o **della del periodo di** conservazione se la documentazione di omologazione approvata non contiene un certificato di conformità alla Farmacopea europea (CEP) relativo al periodo di ripetizione della prova
6. Adozione di condizioni di conservazione più restrittive:
- a) per lo standard di riferimento (se menzionato nella documentazione di omologazione)
 - b) per il principio attivo
7. Modifica di un protocollo di stabilità approvato di un principio attivo (compresi materiale di partenza, reagente e prodotto intermedio)
8. Attuazione delle modifiche previste in un protocollo di Change Management approvato per il principio attivo
9. Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) dei principi attivi o dei prodotti intermedi utilizzati nel processo di fabbricazione dei principi attivi
- a) Fino a 10 volte superiore alla dimensione del lotto inizialmente omologata

- b) Riduzione della dimensione del lotto fino a dieci volte
 - c) Fino a 10 volte superiore alla dimensione del lotto inizialmente omologata
10. Modifica dei controlli o dei limiti nel corso del processo effettuati o applicati durante la fabbricazione del principio attivo
- a) ~~Rafforzamento~~ ~~Restrizione~~ dei limiti nel corso del processo
 - b) Aggiunta di un nuovo controllo e di nuovi limiti nel corso del processo
11. Modifica dei parametri o dei limiti di specifica di un principio attivo o un materiale di partenza, un prodotto intermedio o un reagente utilizzato/a nel processo di fabbricazione di un principio attivo oppure del confezionamento primario del principio attivo
- a) ~~Rafforzamento~~ ~~Restrizione~~ dei limiti di specifica per i medicinali veterinari soggetti al rilascio dei lotti da parte di un'autorità ufficiale
 - b) ~~Rafforzamento~~ ~~Restrizione~~ dei limiti di specifica di un principio attivo o un materiale di partenza, un prodotto intermedio o un reagente utilizzato/a nel processo di fabbricazione di un principio attivo
 - c) ~~Rafforzamento~~ ~~Restrizione~~ dei limiti di specifica del confezionamento primario del principio attivo
 - d) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
12. Modifiche minori
- a) Una procedura di prova approvata:
 - per un principio attivo
 - per il prodotto finito
 - per il confezionamento primario del principio attivo o del prodotto finito
 - di un dosatore o dispositivo di somministrazione
 - b) Una procedura di prova approvata:
 - per un materiale di partenza, un reagente o un prodotto intermedio utilizzato/a nel processo di fabbricazione del principio attivo
 - per una sostanza ausiliaria
 - c) Una procedura di prova approvata per un controllo nel corso del processo:
 - per un principio attivo
 - per il prodotto finito
 - d) Processo di fabbricazione di un principio attivo
 - e) Sintesi o estrazione di una sostanza ausiliaria non menzionata nella Farmacopea **europea o svizzera**² (se descritta nella documentazione di omologazione) o di una nuova sostanza ausiliaria
 - f) Un intervallo di limiti nel corso del processo per il prodotto finito
 - g) Un protocollo di Change Management approvato per il principio attivo, ~~che non senza~~ modifica **della** strategia definita nel protocollo
13. Modifiche a una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta) per un reagente utilizzato nel processo di fabbricazione del principio attivo o nel confezionamento primario del principio attivo
- a) per un reagente che non ha effetti significativi sulla qualità generale del principio attivo
 - b) per il confezionamento primario del principio attivo
14. Modifica della composizione qualitativa o quantitativa del confezionamento primario per il principio attivo

²-Die Pharmakopöe besteht aus der Europäischen (Pharmacopoea Europaea, Ph. Eur.) und der Schweizerischen Pharmakopöe (Pharmacopoea Helvetica, Ph. Helv.)-

15. Aggiunta o modifica di una confezione calendario per una dimensione della confezione già omologata
16. Modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature, compresa la sostituzione o l'aggiunta di inchiostro usati per marcare il prodotto finito
17. Modifica nella forma o nelle dimensioni della forma farmaceutica per compresse, capsule, supposte e pessari a rilascio immediato del principio attivo
18. Modifica/modifiche della composizione (sostanze ausiliarie) di un prodotto finito non sterile
 - a) Aumento o riduzione di uno o più componenti del sistema di sostanze aromatizzanti o coloranti
 - b) Adattamenti marginali del tenore di sostanze ausiliarie nella composizione quantitativa del prodotto finito
 - c) Aggiunta o sostituzione di uno o più componenti del sistema di sostanze aromatizzanti o coloranti
19. Modifica del peso del rivestimento delle forme farmaceutiche orali o modifica del peso dell'involucro delle capsule per una forma farmaceutica orale solida
20. Sostituzione o aggiunta di un sito di confezionamento primario per un prodotto finito non sterile
21. Sostituzione o aggiunta di un sito di confezionamento secondario per un prodotto finito
22. Sostituzione o aggiunta di un sito per il controllo dei lotti e il controllo della qualità (**prova dei lotti**) di un prodotto finito
23. Non applicabile per la Svizzera
24. Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, compreso il controllo dei lotti o la prova di un prodotto finito non sterile
25. Modifica del materiale di confezionamento di un prodotto non confezionato (**prodotte intermedie prodotti intermedi o sfusi [bulk]**) non in contatto con la formulazione del prodotto non confezionato (compresa la sostituzione o l'aggiunta)
26. Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del prodotto finito
 - a) Fino a 10 volte superiore alla dimensione del lotto inizialmente omologata per le forme farmaceutiche orali a rilascio immediato del principio attivo o per le forme farmaceutiche liquide non sterili
 - b) Fino a 10 volte superiore alla dimensione del lotto inizialmente omologata per la forma farmaceutica «gas medicinale»
 - c) Fino a 10 volte inferiore alla dimensione del lotto inizialmente omologata per le forme farmaceutiche orali a rilascio immediato del principio attivo o per le forme farmaceutiche liquide non sterili
 - d) Fino a 10 volte inferiore per la forma farmaceutica «gas medicinale»
 - e) Fino a 10 volte superiore alla dimensione del lotto inizialmente omologata per una forma farmaceutica orale solida a rilascio immediato del principio attivo
27. Modifica dei controlli o dei limiti nel corso del processo effettuati/applicati durante la fabbricazione del prodotto finito
 - a) **Rafforzamento Restrizione** dei limiti **in corso di fabbricazione nel corso del processo**
 - b) Aggiunta di **una nuova prova e di nuovi nuovi controlli e limiti in nel corso di fabbricazione del processo**
28. Modifica dei parametri o dei limiti di specifica di una sostanza ausiliaria
 - a) **Rafforzamento Restrizione** dei limiti di specifica

- b) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
- 29. Modifica della fonte di una sostanza ausiliaria o di un reagente a rischio di TSE ~~da un materiale a rischio TSE~~ a un materiale di origine vegetale o sintetica
- 30. Modifica dei parametri o dei limiti di specifica del prodotto finito
 - a) ~~Restrizione~~ **Rafforzamento** dei limiti di specifica
 - b) ~~Restrizione~~ **Rafforzamento** dei limiti di specifica per i prodotti finiti soggetti al rilascio dei lotti da parte di un'autorità ufficiale
 - c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
 - d) Aggiornamento della documentazione di omologazione al fine di conformarsi alle disposizioni di una monografia generale aggiornata della Farmacopea per il prodotto finito
- 31. L'uniformità delle ~~unità di dose~~ **forme farmaceutiche monodose (Ph. Eur. 2.9.40)** è introdotta in sostituzione del metodo attualmente omologato
- 32. Modifica dei parametri o dei limiti di specifica del prodotto finito per descrivere più accuratamente ~~la presentazione l'apparenza~~ del prodotto **finito**
- 33. Modifica della procedura di prova del prodotto finito per renderla conforme alla Farmacopea
 - a) Aggiornamento della procedura di prova per renderla conforme alla monografia generale aggiornata della Farmacopea
 - b) Aggiornamento della procedura di prova per rispecchiare la conformità alla Farmacopea ed eliminare il riferimento al metodo di prova interno obsoleto e alla relativa numerazione
- 34. Modifica della composizione qualitativa e quantitativa del confezionamento primario di una forma farmaceutica solida di un prodotto finito
- 35. Modifica dei parametri o dei limiti di specifica del confezionamento primario del prodotto finito
 - a) ~~Restrizione~~ **Rafforzamento** dei limiti di specifica
 - b) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
- 36. Modifica della procedura di prova del confezionamento primario del prodotto finito (compresa la sostituzione o l'aggiunta)
- 37. Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario) di un prodotto finito non sterile
- 38. Modifica della dimensione della confezione (numero di unità p.es. compresse, fiale, ecc. in una confezione) all'interno dell'intervallo di dimensioni della confezione attualmente approvate
- 39. Modifica di un elemento del materiale di confezionamento primario che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito (p.es. modifica del colore dei tappi flip-off a causa dell'impiego di una plastica diversa, del colore degli anelli con codice colore sulle fiale o modifica del copriago)
- 40. Sostituzione o aggiunta di un fornitore di elementi di confezionamento o dispositivi (se menzionato nella documentazione di omologazione)
- 41. Modifica del termine di conservazione o di un protocollo di stabilità approvato del prodotto finito
 - a) Riduzione del termine di conservazione del prodotto finito confezionato per la vendita, dopo la prima apertura o dopo la diluizione o la ricostituzione
 - b) Modifica ~~del~~ **di un** protocollo di stabilità approvato
- 42. Attuazione delle modifiche già previste in un protocollo di Change Management approvato per il prodotto finito

43. Modifiche redazionali alla parte 2 della documentazione di omologazione se non è possibile includerle in una procedura futura relativa alla parte 2
44. Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea europea (CEP) nuovo o aggiornato da parte di un fabbricante già omologato per:
 - un principio attivo
 - una materia prima, un reagente o un prodotto intermedio utilizzato/a nel processo di fabbricazione del principio attivo
 - una sostanza ausiliaria
45. Presentazione di un nuovo certificato di conformità alla Farmacopea europea (CEP) da parte di un nuovo fabbricante (~~sostituzione o aggiunta~~) per:
 - un principio attivo
 - un materiale di partenza, un reagente o un prodotto intermedio utilizzato/a nel processo di fabbricazione del principio attivo
 - una sostanza ausiliaria
46. Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea europea (CEP) nuovo o aggiornato per ~~la l'Encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE)~~ per:
 - un principio attivo
 - un materiale di partenza, un reagente o un prodotto intermedio utilizzato/a nel processo di fabbricazione del principio attivo
 - una sostanza ausiliaria
47. Modifica al fine di conformarsi alla Farmacopea europea o alla Farmacopea svizzera
 - a) Modifica delle specifiche di un principio attivo, una sostanza ausiliaria o un materiale di partenza che non figuravano prima nella Farmacopea europea al fine di conformarsi pienamente alla Farmacopea europea o alla Farmacopea svizzera
 - b) Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia della Farmacopea europea o della Farmacopea svizzera
 - c) Modifica delle specifiche nel passaggio dalla Farmacopea svizzera alla Farmacopea europea
 - d) Modifica per rispecchiare la conformità alla Farmacopea europea eliminando il riferimento al metodo di prova interno e alla relativa numerazione
48. Aggiunta o sostituzione di un dosatore o dispositivo di somministrazione che non costituisce parte integrante del confezionamento primario
49. Modifica dei parametri o dei limiti di specifica di un dosatore o dispositivo di somministrazione
 - a) ~~Restrizione~~ **Rafforzamento** dei limiti di specifica
 - b) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
50. Modifica della procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta) di un dosatore o dispositivo di somministrazione
51. **Non applicabile alla Svizzera**

C. Modifiche relative alla sicurezza, all'efficacia e/o alla farmacovigilanza

1. Modifiche del nome, dell'indirizzo o dei dati di contatto della persona qualificata per la farmacovigilanza
2. Non applicabile per la Svizzera
3. Modifica dei testi dell'informazione sul medicamento e/o riportati sulla confezione di un medicamento con principio attivo noto con/senza innovazione, ~~biosimilare e~~ medicamento in importazione parallela, in seguito a una valutazione della stessa modifica apportata al medicamento/~~preparato~~ di riferimento
4. Modifica dei testi dell'informazione sul medicamento e/o riportati sulla confezione per attuare i risultati di una procedura amministrativa di Swissmedic incl. misure di gestione del rischio ~~e attuazione delle modifiche dell'informazione professionale non presentate già con un'altra domanda: applicazione della formulazione concordata con Swissmedic~~
5. Modifiche dell'ubicazione del fascicolo di riferimento del sistema della farmacovigilanza
6. Introduzione di una sintesi del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza o modifiche a questa sintesi non presentate già con un'altra domanda
7. Introduzione di obblighi e condizioni relativi a un'omologazione o modifiche ad essi apportate, compreso il piano di gestione del rischio
8. Attuazione delle modifiche nell'informazione professionale non presentate già con un'altra domanda
9. Modifiche redazionali all'informazione professionale, all'etichettatura o al foglietto illustrativo se non è possibile includerle in una procedura futura
10. Modifiche all'etichettatura o al foglietto illustrativo non correlate all'informazione professionale
 - a) Non applicabile alla Svizzera
 - b) Altre modifiche
 - c) Inserimento di codici di tracciabilità nel o sul confezionamento secondario

D. Modifiche nella parte del dossier relativa al master file degli antigeni vaccini (VAMF)

1. Modifiche del nome, dell'indirizzo o dei dati di contatto del titolare del certificato VAMF per prodotti biologici
2. Aggiunta di un VAMF già certificato nel dossier di omologazione di un medicamento veterinario. (VAMF - Procedura in una seconda fase)