

Finsiel

*BANCA DATI DEL FARMACO AD USO UMANO : SCHEDA  
TRASMISSIONE DEI DATI TECNICI DELLE SPECIALITA'  
MEDICINALI – MANUALE UTENTE*

*SA-02-00701-001*

*LUGLIO 2002*

***BANCA DATI DEL FARMACO AD USO UMANO :  
SCHEDA TRASMISSIONE DEI DATI TECNICI  
DELLE SPECIALITA' MEDICINALI***

***MANUALE UTENTE***

## INDICE

<b>1. GENERALITA' .....</b>	<b>1</b>
<b>2. AMBIENTE TECNICO .....</b>	<b>4</b>
<b>3. ACCESSO AL SISTEMA E INSTRADAMENTO ALLE FUNZIONI.....</b>	<b>5</b>
<b>4 GUIDA ALL'USO DELLE FUNZIONI.....</b>	<b>16</b>
<b>4.1 FUNZIONI GESTIONE DITTA .....</b>	<b>16</b>
4.1.1 VARIAZIONE.....	16
<b>4.2 FUNZIONI GESTIONE FARMACO.....</b>	<b>17</b>
4.2.1 INSERIMENTO.....	17
4.2.2 AGGIORNAMENTO .....	18
4.2.3 CANCELLAZIONE .....	19
<b>4.3 FUNZIONI GESTIONE CONFEZIONE.....</b>	<b>20</b>
4.3.1 INSERIMENTO.....	20
4.3.2 AGGIORNAMENTO .....	21
4.3.3 CANCELLAZIONE .....	22
<b>4.4 FUNZIONI GESTIONE QUADRI.....</b>	<b>23</b>
4.4.1 QUADRO 1 – PRINCIPIO ATTIVO .....	23
4.4.2 QUADRO 2 – CONFEZIONE.....	26
4.4.3 QUADRO 3 – OFFICINE E DRUG MASTER FILE .....	35
4.4.4 QUADRO 4 – COMPOSIZIONE .....	59
4.4.5 QUADRO 5 – AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NELLA U.E. ....	62
4.4.6 QUADRO 6 – NUOVO P.A. FUORI DALL'U.E. ....	64
<b>4.5 FUNZIONI GESTIONE SCHEDA .....</b>	<b>66</b>
4.5.1 COPIA.....	66
4.5.2 VALIDAZIONE .....	67
4.5.3 STAMPA.....	69
4.5.4 CREAZIONE DISCO .....	71

<b>4.6</b>	<b>FUNZIONI OPERAZIONI DI SERVIZIO.....</b>	<b>73</b>
4.6.1	SELEZIONE PERCORSO RCP .....	73
4.6.2	STAMPA TABELLE RIFERIMENTO .....	75
4.6.3	LETTURA DISCO.....	76
<b>5</b>	<b>GUIDA ALL'INSTALLAZIONE DELL'APPLICAZIONE.....</b>	<b>77</b>
<b>5.1</b>	<b>INSTALLAZIONE DELL'APPLICAZIONE E DI ODBC DESKTOP DRIVER.....</b>	<b>77</b>

## 1. GENERALITA'

Allo scopo di rendere più agevole la presentazione e l'esame delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, la Circolare Ministeriale n. 9 del 18/07/97 ha introdotto l'uso di moduli specifici sia per identificare il tipo di domanda - nuova registrazione, modifica di tipo I, modifica di tipo II -, sia per riepilogare i dati tecnici delle Specialità Medicinali trattate.

Il presente pacchetto SW, distribuito gratuitamente alle Ditte Farmaceutiche, è stato sviluppato per agevolare la compilazione di suddetti modelli attraverso:

- la gestione di una base dati relazionale dei farmaci della ditta
- la stampa delle schede dei dati tecnici da allegare alla domanda
- la stampa del riassunto delle caratteristiche tecniche della specialità, precedentemente scritto con un Text Editor
- la creazione su supporto informatico delle tabelle dei dati tecnici secondo gli standard definiti dal Ministero della Salute
- la stampa dei prefincati dei moduli di identificazione del tipo di domanda

Dopo aver effettuato l'installazione del prodotto, la ditta farmaceutica deve comunicare al programma, prima di qualsiasi altra informazione, i propri estremi identificativi, Codice SIS e Ragione Sociale.

Tali dati, modificabili all'occorrenza con apposita funzione, saranno utilizzati dal SW per impostare la testata dei modelli.

Nel caso sia necessario gestire più aziende, sarà necessario fare una installazione diversa in una nuova directory per ogni azienda titolare di A.I.C. e avviare l'applicazione **NOTICE.EXE** direttamente dalla directory.

Una volta completata la scheda in tutte le sue parti, si dovrà procedere alla validazione delle informazioni, attraverso una specifica funzione software, al fine di rilevare eventuali incongruenze formali sui dati acquisiti.

Terminate le operazioni di validazione formale dei dati, sarà possibile produrre gli stampati e creare gli archivi su supporto magnetico, da allegare alla domanda.

In particolare la funzione di stampa consente di riprodurre:

- le schede tecniche delle confezioni prescelte di una specialità

- il testo delle indicazioni terapeutiche e delle controindicazioni delle confezioni prescelte, elaborato dalla ditta su un file a parte con un generico Text Editor
- i prefincati dei modelli identificativi del tipo di domanda, la cui compilazione resta comunque a carico della ditta

La funzione di creazione degli archivi provvede:

- ad estrarre dalla base dati relazionale, costituita sul PC ove risiede l'applicazione, le informazioni relative alle confezioni prescelte ed a trascriverle sul supporto magnetico in apposite tabelle
- a trasferire sul supporto magnetico i file testo contenenti le indicazioni terapeutiche e le controindicazioni delle confezioni prescelte, elaborati preventivamente dalle ditte

Inoltre, per agevolare la compilazione delle schede, è presente una funzione di copia che permette di trasferire le informazioni dei quadri tra confezioni di una stessa specialità, evitandone la ridigitazione.

Al fine di evitare accidentali perdite di informazioni (cancellazioni, virus, tracce danneggiate del disco rigido, interruzioni di corrente, ...), si raccomanda di effettuare delle periodiche copie della base dati relazionale dei farmaci, denominata **NOTICE.MDB** ed installata nella stessa directory di lavoro della applicazione SW, o eventualmente di eseguire un backup della intera directory di lavoro mediante specifici pacchetti SW disponibili sul mercato.

Le tabelle che compongono la base dati dei farmaci, contenuta nel file **NOTICE.MDB**, sono le seguenti:

- componente
- composizione
- confezione
- ditta
- DMF
- farmaco
- indirizzo
- PA
- riferimento
- Quadro\_56

- versione

Una seconda base dati relazionale denominata: RIFERIM.MDB, presente nella directory di lavoro dell'applicazione, contiene le tabelle di riferimento relative alle descrizioni, secondo lo standard della Farmacopea Europea, di alcune caratteristiche delle specialità medicinali:

- |                        |  |
|------------------------|--|
| • accessori            | (per gli accessori)                    |
| • categorie_ff         | (per le categorie)                     |
| • contenitori_p_c      | (per i contenitori primari e chiusure) |
| • forme_farmaceutiche  | (per le forme farmaceutiche)           |
| • unita_mi             | (per le unità di misura)               |
| • vie_somministrazione | (per le vie di somministrazione)       |

Per entrambe le basi dati, si consiglia di non effettuare accessi diretti e modifiche che potrebbero alterarne l'integrità.

## **2. AMBIENTE TECNICO**

La postazione di lavoro richiesta per consentire l'utilizzo dell'applicazione deve soddisfare ai requisiti hardware e software di seguito riportati.

### **Hardware**

CPU : 486 DX2 o superiore;  
RAM : almeno 16 Mb;  
Stampante: qualsiasi modello di buone prestazioni (consigliata laser);  
Hard Disk: 10 Mb liberi per l'applicazione iniziale.

### **Software**

Sistema Operativo: MS-DOS/ Windows o Windows 95;  
Accesso Dati: Microsoft ODBC Desktop Driver pack 16-bit versione 2.0 o successive, Microsoft ODBC Text Driver versione 2.00.2317 o successive.

### 3. ACCESSO AL SISTEMA E INSTRADAMENTO ALLE FUNZIONI

Dopo l'avvio dell'applicazione, la prima volta il sistema richiede che vengano digitati gli estremi identificativi della ditta (Codice SIS e Ragione Sociale); una volta immessi tali dati, sarà possibile accedere alla schermata del menu principale (*Fig. 1*). Questa schermata consente di richiamare tutte le funzioni previste dalla procedura. E' possibile operare la scelta della funzione applicativa desiderata selezionando una delle voci del menu instradatore. Le funzioni sono le seguenti:

Ditta(*Fig. 2*)

Variazione

Farmaci (*Fig. 3*)

Inserimento

Aggiornamento

Cancellazione

Confezioni (*Fig. 4*)

Inserimento

Aggiornamento

Cancellazione

Quadri (*Fig. 5*)

1 – Principio Attivo

2 – Confezione

3 – Officine e Drug Master File

4 – Composizione

5 – Autorizzazione U.E.

6 – Nuovo P.A. fuori U.E.

Scheda (*Fig. 6*)

Copia

Validazione

Stampa

Creazione Disco

Operazioni di servizio (*Fig. 7*)

Selezione Percorso RCP

Stampa Tabelle Riferimento

Lettura Disco



Uscita (*Fig. 8*)

Esci

? (Help)(*Fig. 9*)

Sommario

Cerca Argomento

Uso della Guida

Informazioni su

Fig. 1

**Gestione Scheda Dati Tecnici**

Ditta Farmaci Confezioni Quadri Scheda Operazioni di servizio Uscita ?

**Azienda richiedente**

Ragione sociale **BEYER**

Codice SIS **213**

**FARMACI**

Codice	Denominazione Commerciale Proposta o Autorizzata
033323	FAR

**CONFEZIONI PRESENTI PER IL FARMACO**

Codice/Progressivo	Provvisorieta'	Descrizione	N. Ultima Variazione	Validazione
020		10 COMPRESSE		

E' possibile visualizzare il riepilogo dei quadri effettuando un doppio click sulla confezione

Fig. 2

**Gestione Scheda Dati Tecnici**

Ditta Farmaci Confezioni Quadri Scheda Operazioni di servizio Uscita ?

Variazione

**Azienda richiedente**

Ragione sociale **BEYER**

Codice SIS **213**

**FARMACI**

Codice Denominazione Commerciale Proposta o Autorizzata

033323 FAR

**CONFEZIONI PRESENTI PER IL FARMACO**

Codice/Progressivo	Provvisorietà	Descrizione	N. Ultima Variazione	Validazione
020		10 COMPRESSE		

E' possibile visualizzare il riepilogo dei quadri effettuando un doppio click sulla confezione

Fig. 3

**Gestione Scheda Dati Tecnici**

Ditta Farmaci Confezioni Quadri Scheda Operazioni di servizio Uscita ?

Inserimento  
Aggiornamento  
Cancellazione

Azienda richiedente

Codice SIS 213

**FARMACI**

Codice Denominazione Commerciale Proposta o Autorizzata

033323 FAR

**CONFEZIONI PRESENTI PER IL FARMACO**

Codice/Progressivo	Provvisorietà	Descrizione	N. Ultima Variazione	Validazione
020		10 COMPRESSE		

E' possibile visualizzare il riepilogo dei quadri effettuando un doppio click sulla confezione

Start [Icons] 15.45

Fig. 4

**Gestione Scheda Dati Tecnici**

Ditta Farmaci **Confezioni** Quadri Scheda Operazioni di servizio Uscita ?

Inserimento  
Aggiornamento  
Cancellazione

**Azienda richiedente**

Ragione sociale  
Codice SIS 213

**FARMACI**  
Codice Denominazione Commerciale Proposta o Autorizzata  
033323 FAR

**CONFEZIONI PRESENTI PER IL FARMACO**

Codice/Progressivo	Provvisorietà	Descrizione	N. Ultima Variazione	Validazione
020		10 COMPRESSE		

E' possibile visualizzare il riepilogo dei quadri effettuando un doppio click sulla confezione

Start [Icons] 15.45

Fig. 5

**Gestione Scheda Dati Tecnici**

Ditta Farmaci Confezioni **Quadri** Scheda Operazioni di servizio Uscita ?

1 - Principio Attivo  
2 - Confezione  
3 - Officine e Drug Master File  
4 - Composizione  
5 - Autorizzazione U.E.  
6 - Nuovo P.A. fuori U.E.

Ragione sociale **BEYER**  
Codice SIS **213**

**FARMACI**

Codice	Denominazione Commerciale Proposta o Autorizzata
033323	FAR

**CONFEZIONI PRESENTI PER IL FARMACO**

Codice/Progressivo	Provvisorietà	Descrizione	N. Ultima Variazione	Validazione
020		10 COMPRESSE		

E' possibile visualizzare il riepilogo dei quadri effettuando un doppio click sulla confezione

Start | [Icons] | 15.45

Fig. 6

**Gestione Scheda Dati Tecnici**

Ditta Farmaci Confezioni Quadri **Scheda** Operazioni di servizio Uscita ?

Ragione sociale **BEYER**

Codice SIS **213**

**FARMACI**

Codice	Denominazione Commerciale Proposta o Autorizzata
033323	FAR

**CONFEZIONI PRESENTI PER IL FARMACO**

Codice/Progressivo	Provvisorietà	Descrizione	N. Ultima Variazione	Validazione
020		10 COMPRESSE		

E' possibile visualizzare il riepilogo dei quadri effettuando un doppio click sulla confezione

Fig. 7

**Gestione Scheda Dati Tecnici**

Ditta Farmaci Confezioni Quadri Scheda Operazioni di servizio Uscita ?

Ragione sociale **BEYER**

Codice SIS **213**

**FARMACI**

Codice	Denominazione Commerciale Proposta o Autorizzata
033323	FAR

**CONFEZIONI PRESENTI PER IL FARMACO**

Codice/Progressivo	Provvisorietà	Descrizione	N. Ultima Variazione	Validazione
020		10 COMPRESSE		

E' possibile visualizzare il riepilogo dei quadri effettuando un doppio click sulla confezione



Fig. 8

**Gestione Scheda Dati Tecnici**

Ditta Farmaci Confezioni Quadri Scheda Operazioni di servizio Uscita ?

**Azienda richiedente**

Ragione sociale **BEYER**

Codice SIS **213**

**FARMACI**

Codice Denominazione Commerciale Proposta o Autorizzata

033323 FAR

**CONFEZIONI PRESENTI PER IL FARMACO**

Codice/Progressivo	Provvisorietà	Descrizione	N. Ultima Variazione	Validazione
020		10 COMPRESSE		

E' possibile visualizzare il riepilogo dei quadri effettuando un doppio click sulla confezione

Fig. 9

**Gestione Scheda Dati Tecnici**

Ditta Farmaci Confezioni Quadri Scheda Operazioni di servizio Uscita ?

**Azienda richiedente**

Ragione sociale **BEYER**

Codice SIS **213**

Sommario  
Cerca Argomento  
Uso della Guida  
Informazioni su...

**FARMACI**

Codice	Denominazione Commerciale Proposta o Autorizzata
033323	FAR

**CONFEZIONI PRESENTI PER IL FARMACO**

Codice/Progressivo	Provvisorietà	Descrizione	N. Ultima Variazione	Validazione
020		10 COMPRESSE		

E' possibile visualizzare il riepilogo dei quadri effettuando un doppio click sulla confezione

Start | [Icons] | 15.46

## 4 GUIDA ALL'USO DELLE FUNZIONI

### 4.1 FUNZIONI GESTIONE DITTA

#### 4.1.1 VARIAZIONE

La funzione permette di variare i dati identificativi della ditta inseriti inizialmente (*Fig. 10*).

Nel caso in cui venga modificata la Ragione Sociale, l'azienda dovrà ripresentare tutti i documenti richiesti per l'attribuzione di un nuovo Codice SIS, con il quale sarà identificata.

I comandi a disposizione per concludere l'operazione di aggiornamento sono i seguenti:

“**Conferma**”: Consente di confermare l'aggiornamento;

“**Uscita**”: interrompe l'operazione corrente e consente di uscire dalla funzione.

Fig. 10

The screenshot shows a window titled "Dati Anagrafici Ditta". It contains two input fields: "Codice SIS" with the value "224" and "Ragione Sociale" with the value "BEYER1". At the bottom right, there are two buttons: "Conferma" (blue text) and "Uscita" (red text).

## 4.2 FUNZIONI GESTIONE FARMACO

### 4.2.1 INSERIMENTO

La funzione permette di inserire il codice e la descrizione della Specialità Medicinale per la quale si vogliono acquisire i dati tecnici (Fig. 11).

Per nuove specialità il codice è rappresentato da un progressivo assegnato provvisoriamente dalla ditta e può essere modificato successivamente con la funzione di Aggiornamento.

Una volta inserito il farmaco, viene data la possibilità di inserire i dati delle confezioni associate o di uscire dalla transazione.

I comandi a disposizione per concludere l'operazione di inserimento sono i seguenti:

“**Conferma**”: Consente di confermare l'inserimento;

“**Uscita**”: interrompe l'operazione corrente e consente di uscire dalla funzione.

Fig. 11

**Inserimento Farmaco**

Codice Specialità/Progressivo  
33322

☐ Progressivo assegnato dalla Ditta  
(da selezionare solo per una nuova Specialità Medicinale)

Denominazione Commerciale  
FARMAC01

Conferma      Uscita

## 4.2.2 AGGIORNAMENTO

La funzione permette di modificare il codice e la descrizione della Specialità Medicinale o di sostituire il progressivo assegnato provvisoriamente dalla ditta con il codice AIC attribuito dal Dipartimento (Fig. 12).

I comandi a disposizione per concludere l'operazione di aggiornamento sono i seguenti:

“**Conferma**”: Consente di confermare l'aggiornamento;

“**Uscita**”: interrompe l'operazione corrente e consente di uscire dalla funzione.

Fig. 12

**Aggiornamento farmaco**

Codice Specialità/Progressivo  
033323

☐ Progressivo assegnato dalla Ditta  
(da selezionare solo per una nuova Specialità Medicinale)

Denominazione Commerciale  
FAR1

Conferma      Uscita

## **4.2.3 CANCELLAZIONE**

La funzione permette di cancellare la Specialità Medicinale selezionata e tutte le confezioni con i relativi quadri ad esse associati.  
Prima di effettuare la cancellazione, viene richiesta la conferma dell'operazione.

## 4.3 FUNZIONI GESTIONE CONFEZIONE

### 4.3.1 INSERIMENTO

La funzione permette di inserire, per la Specialità Medicinale selezionata, il codice e la descrizione della confezione per la quale si vogliono acquisire i dati tecnici (Fig. 13).

Per nuove confezioni il codice è rappresentato da un progressivo assegnato provvisoriamente dalla ditta, che può essere modificato successivamente con la funzione di Aggiornamento.

Una volta completato di inserire le informazioni, viene data la possibilità o di inserire i dati di un'altra confezione o di uscire dalla transazione.

I comandi a disposizione per concludere l'operazione di inserimento sono i seguenti:

“**Conferma**”: Consente di confermare l'inserimento;

“**Uscita**”: interrompe l'operazione corrente e consente di uscire dalla funzione.

Fig. 13

**Inserimento Confezione**

**FAR**

Codice Confezione/Progressivo  
030

☐ Progressivo assegnato dalla Ditta  
(da selezionare solo per una nuova Confezione)

Descrizione  
20 COMPRESSE

Conferma Uscita

## 4.3.2 AGGIORNAMENTO

La funzione permette di modificare il codice e la descrizione della confezione o di sostituire il progressivo assegnato provvisoriamente dalla ditta con il codice confezione attribuito dal Dipartimento (Fig. 14).

I comandi a disposizione per concludere l'operazione di inserimento sono i seguenti:

“**Conferma**”: Consente di confermare l'aggiornamento;

“**Uscita**”: interrompe l'operazione corrente e consente di uscire dalla funzione.

Fig. 14

**Aggiornamento Confezione**

**FAR**

Codice confezione/Progressivo  
030 ☐ Progressivo assegnato dalla Ditta  
(da selezionare solo per una nuova Confezione)

Confezione  
20 COMPRESSE EFFERVESCENTI

Conferma Uscita



### **4.3.3 CANCELLAZIONE**

La funzione permette di cancellare, per la Specialità Medicinale prescelta, la confezione selezionata con i rispettivi quadri.  
Prima di effettuare la cancellazione, viene richiesta la conferma dell'operazione.

## 4.4 FUNZIONI GESTIONE QUADRI

### 4.4.1 QUADRO 1 – PRINCIPIO ATTIVO

La funzione permette di inserire o modificare le informazioni relative ai Principi Attivi presenti nel prodotto medicinale e consente di attivare direttamente, selezionando l'opportuno pulsante, una delle cinque funzioni di gestione degli altri quadri (*Fig. 15*).

Il quadro deve essere ripetuto, tramite apposite frecce di gestione, per ogni Principio Attivo presente nella confezione.

*INN:*

indica la denominazione comune internazionale del Principio Attivo ed è un campo obbligatorio. Digitare "NOINN" se non conosciuta.

*Ph. Eur. National Pharmacopoeia:*

indica la denominazione del Principio Attivo nella Farmacopea Europea Nazionale ed è facoltativa.

*Chemical Description:*

indica la formula chimica del Principio Attivo ed è un campo obbligatorio.

*Trivial Name:*

indica il nome comune del Principio Attivo utilizzato nel SPC; è obbligatorio e deve corrispondere al campo Principio Attivo del sottoquadro 3.10, 3.11 e del quadro 4.

*Chemical Abstracts Registry Number:*

indica il numero del CAS nr. assegnato al Principio Attivo. Se non conosciuto è possibile assegnarne uno provvisorio tramite il pulsante "NON ASSEGNABILE". È un campo obbligatorio.

*Equivalenza:*

corrisponde all'esatta equivalenza tra 100 unità di misura di Principio Attivo utilizzato con la sostanza base di Principio Attivo. Il campo è obbligatorio.

*Unità di misura:*

indica l'unità di misura utilizzata per definire la quantità del P.A.;  
è un campo obbligatorio.

*Origine:*

indica l'origine del Principio Attivo e precisamente o Sintesi  
Chimica o Vegetale o Animale o Umana o Biologica o  
Biotecnologica o Emoderivati. È necessario barrare una delle  
sette caselle.

*Specie Animale/Vegetale di Origine:*

indica il nome comune della specie utilizzata ed è obbligatorio  
solo se è stata barrata la casella Vegetale o Animale del campo  
Origine.

*Organo Specie Animale/Vegetale di Origine:*

indica l'organo utilizzato per la produzione del Principio Attivo  
ed è un campo obbligatorio solo se è stata barrata la casella  
Vegetale o Animale o Umana del campo Origine.

*Ceppo Batterico usato in Origine Biologica/Biotecnologica:*

indica il nome del ceppo batterico utilizzato per la produzione del  
Principio Attivo ed è obbligatorio solo se è stata barrata la casella  
Biologica o Biotecnologica del campo Origine.

Il tasto **Cancella** permette di cancellare i dati relativi al Principio Attivo  
visualizzato.

Il tasto **Salva Quadro** consente di salvare i dati inseriti o modificati.

I comandi a disposizione per concludere l'operazione sono i seguenti:

- |                          |   |
|--------------------------|---|
| “ <b>Cancella</b> ”:     | Consente di cancellare i dati relativi al<br>principio attivo visualizzato nella<br>schermata corrente; |
| “ <b>Salva Quadro</b> ”: | Consente di confermare l'inserimento o<br>l'aggiornamento del quadro;                                   |

“Uscita”: Interrompe l’operazione corrente e consente di uscire dalla funzione.

Fig. 15

**Quadro 1 - Principio Attivo**

Azienda richiedente	BEYER	Codice SIS	213
Denominazione Commerciale	FAR	Eventuale Codice AIC Specialità	033323
Denominazione Confezione	10 COMPRESSE	Eventuale Codice Confezione	020

INN: VACCINO ANTIDIFTERICO

Ph. Eur. National Pharmacopoeia: VACCINO ANTIDIFTERICO

Chemical Description: ANATOSSINA DIFTERICA PURIFICATA

Trivial Name: PROTEINA DIFTERICA CRM 197

Chemical Abstract Registry Number: 000000 - 000 - 00

Equivalenza: 100 [ ] = [ ] di Sostanza Base

Origine:

☐ Sintesi chimica ☐ Vegetale ☐ Animale ☐ Umana ☒ Biologica ☐ Biotecnologica ☐ Emoderivati

Specie Animale/Vegетale di Origine: [ ]

Organo Specie Umana/Animale/Vegетale di Origine: [ ]

Ceppo Batterico usato in Origine Biologica/Biotecnologica: CORYNEBACTERIUM DIPHTHERIAE

Pag. 1

Quadri: 1 2 3 4 5 6

Cancella Salva Quadro Uscita

## 4.4.2 QUADRO 2 – CONFEZIONE

La funzione permette di inserire o modificare le informazioni caratterizzanti la confezione e consente di attivare direttamente, selezionando l'opportuno pulsante, una delle cinque funzioni di gestione degli altri quadri.

Il quadro è composto da sei sottoquadri:

### 2.0 - Classificazione Farmacoterapeutica (*Fig. 16*)

*Codice ATC:*

indica il codice della classificazione farmacoterapeutica attribuito dal Centro di Collaborazione per la Metodologia Statistica dei Farmaci dell'OMS; il campo è obbligatorio.

### 2.1 - Forma Farmaceutica (*Fig. 17*)

*Descrizione Forma Farmaceutica:*

indica la descrizione della forma farmaceutica. Per la definizione viene utilizzata una tabella che riporta la dizione (in Italiano o in Inglese) secondo lo standard della Farmacopea Europea. Il campo è obbligatorio.

### 2.2/2.3 - Indicazioni e controindicazioni terapeutiche riportate sul RCP (*Fig. 18*)

*Nome file:*

indica il nome del file "TXT" o "DOC" che contiene tutte le informazioni riportate sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Il campo è obbligatorio. Il formato del file è selezionabile tramite due option button, per default è impostato il formato "TXT".

### 2.4 - Via di Somministrazione (*Fig. 19*)

*Descrizione Via di somministrazione:*

indica la descrizione della via di somministrazione. Per la definizione viene utilizzata una tabella che riporta la dizione (in

Italiano o in Inglese) secondo lo standard della Farmacopea Europea. Si possono inserire al massimo quattro vie di somministrazione di cui una sola è obbligatoria.

## 2.5 - Contenitore e Chiusura (*Fig. 20*)

### *Descrizione Contenitore primario e Chiusura :*

indica la descrizione del contenitore primario e chiusura. Per la definizione viene utilizzata una tabella che riporta la dizione (in Italiano o in Inglese) secondo lo standard della Farmacopea Europea. Al massimo si possono inserire tre righe di cui una sola è obbligatoria.

### *Contenitore Secondario:*

indica la descrizione del contenitore secondario utilizzato nel confezionamento e non è obbligatorio.

### *Contenuto Confezione:*

indica il contenuto della confezione ed è obbligatorio.

### *Durata del Prodotto Integro:*

corrisponde alla durata in mesi del prodotto in confezionamento integro ed è un campo obbligatorio.

### *Durata Validità del prodotto dopo Apertura:*

corrisponde alla durata in giorni del prodotto dopo prima Apertura.

### *Durata Validità del prodotto dopo Ricostruzione:*

corrisponde alla durata in giorni del prodotto dopo ricostruzione.

### *Condizione di Conservazione prodotto Integro:*

indica le eventuali condizioni di conservazione del prodotto integro. Se non viene impostato, in quanto non esistono particolari condizioni di conservazione, assume come valore di default la dizione 'NESSUNA'.

### *Condizione di Conservazione prodotto dopo Apertura/Ricostruzione:*

indica le eventuali condizioni di conservazione del prodotto dopo apertura/ricostruzione. Se non viene impostato, in quanto non esistono particolari condizioni di conservazione, assume come valore di default la dizione 'NESSUNA'.

*Numero e Descrizione Accessori:*

indica il numero e la descrizione degli accessori presenti nella confezione. Per la definizione della descrizione viene utilizzata una tabella che riporta la dizione degli accessori (in Italiano o in Inglese) secondo lo standard della Farmacopea Europea. Se si seleziona dalla tabella delle descrizioni la dicitura <Altro> si deve inserire la descrizione di un accessorio nuovo non presente nell'elenco. Sono ammessi fino a tre accessori, nessuno dei quali è obbligatorio.

**2.6 - Modalità di Dispensazione/Classificazione proposta dal Richiedente (Fig. 21)**

È necessario barrare una delle caselle relative alla classificazione presente nella mappa. Se viene barrata la casella del campo "Utilizzo Esclusivo di Specialisti" bisogna specificare lo specialista autorizzato.

I comandi a disposizione per concludere l'operazione sono i seguenti:

<b>“Cancella”:</b>	Consente di cancellare i dati relativi al sottoquadro visualizzato nella schermata corrente;
<b>“Salva Quadro”:</b>	Consente di confermare l'inserimento o l'aggiornamento del quadro nel suo complesso;
<b>“Uscita”:</b>	Interrompe l'operazione corrente e consente di uscire dalla funzione.

Fig. 16

**Quadro 2 - Confezione**

Azienda richiedente	BEYER	Codice SIS	213
Denominazione Commerciale	FAR	Eventuale Codice AIC Specialità	033323
Denominazione Confezione	10 COMPRESSE	Eventuale Codice Confezione	020

**2.0 - Classificazione Farmacoterapeutica**

2.1 - Forma Farmaceutica

2.2 / 2.3 - Indicazioni e Controindicazioni Terapeutiche

2.4 - Via di Somministrazione

2.5 - Contenitore e Chiusura

2.6 - Modalità di Dispensazione

Codice Classificazione Farmacoterapeutica

N02BE51

☐ Modifica  
☐ Nuovo  
☒ Autorizzato

**Quadri**

1 2 3 4 5 6

Cancella Salva Quadro Uscita



Fig. 17

**Quadro 2 - Confezione**

Azienda richiedente	BEYER	Codice SIS	213
Denominazione Commerciale	FAR	Eventuale Codice AIC Specialità	033323
Denominazione Confezione	10 COMPRESSE	Eventuale Codice Confezione	020

☐ Descrizioni standard della Farmacopea Europea in lingua inglese

2.0 - Classificazione Farmacoterapeutica

**2.1 - Forma Farmaceutica**

2.2 / 2.3 - Indicazioni e Controindicazioni Terapeutiche

2.4 - Via di Somministrazione

2.5 - Contenitore e Chiusura

2.6 - Modalità di Dispensazione

Descrizione Forma Farmaceutica

Compresa

☐ Modifica

☐ Nuovo

☒ Autorizzato

**Quadri**

1 2 3 4 5 6

Cancella Salva Quadro Uscita

Fig. 18

**Quadro 2 - Confezione**

Azienda richiedente	BEYER	Codice SIS	213
Denominazione Commerciale	FAR	Eventuale Codice AIC Specialità	033323
Denominazione Confezione	10 COMPRESSE	Eventuale Codice Confezione	020

2.0 - Classificazione Farmacoterapeutica

2.1 - Forma Farmaceutica

**2.2 /2.3 - Indicazioni e Controindicazioni Terapeutiche**

2.4 - Via di Somministrazione

2.5 - Contenitore e Chiusura

2.6 - Modalità di Dispensazione

Digitare il nome del file relativo a RCP (SPC) e selezionare il formato del file

SPFRTF

☒ TXT ☐ DOC

☐ Modifica  
☐ Nuovo  
☒ Autorizzato

**Quadri**

1 2 3 4 5 6

Cancella Salva Quadro Uscita

Fig. 19

**Quadro 2 - Confezione**

Azienda richiedente: BEYER  
Denominazione Commerciale: FAR  
Denominazione Confezione: 10 COMPRESSE  
Codice SIS: 213  
Eventuale Codice AIC Specialità: 033323  
Eventuale Codice Confezione: 020

☐ Descrizioni standard della Farmacopea Europea in lingua inglese

2.0 - Classificazione Farmacoterapeutica  
2.1 - Forma Farmaceutica  
2.2 /2.3 - Indicazioni e Controindicazioni Terapeutiche  
**2.4 - Via di Somministrazione**  
2.5 - Contenitore e Chiusura  
2.6 - Modalità di Dispensazione

Descrizione Via di Somministrazione  
Uso orale

☐ Modifica  
☐ Nuovo  
☒ Autorizzato

**Quadri**  
1 2 3 4 5 6

Cancella Salva Quadro Uscita

Fig. 20

**Quadro 2 - Confezione**

Azienda richiedente	BEYER	Codice SIS	213
Denominazione Commerciale	FAR	Eventuale Codice AIC Specialità	033323
Denominazione Confezione	10 COMPRESSE	Eventuale Codice Confezione	020

☐ Descrizioni standard della Farmacopea Europea in lingua inglese

2.0 - Classificazione Farmacoterapeutica	Descrizione Contenitore primario e chiusura			<input type="radio"/> Modifica <input type="radio"/> Nuovo <input checked="" type="radio"/> Autorizzato
2.1 - Forma Farmaceutica	Blister			
2.2 /2.3 - Indicazioni e Controindicazioni Terapeutiche	Contenitore secondario: SCATOLA Contenuto Confezione: COMPRESSE			
2.4 - Via di Somministrazione	Durata prodotto intero	Durata validità prodotto dopo apert.	Durata validità prodotto dopo ricostr.	
	36	1		
2.5 - Contenitore e Chiusura	Condizione di conservazione prodotto intero	Condizione di conservaz dopo apertura/ricostruzione		
	NESSUNA	NESSUNA		
2.6 - Modalità di Dispensazione	Numero-Descrizione Accessorio			
	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>			

**Quadri**

1 2 3 4 5 6

Cancella Salva Quadro Uscita

Fig. 21

**Quadro 2 - Confezione**

Azienda richiedente	BEYER	Codice SIS	213
Denominazione Commerciale	FAR	Eventuale Codice AIC Specialità	033323
Denominazione Confezione	10 COMPRESSE	Eventuale Codice Confezione	020

2.0 - Classificazione Farmacoterapeutica

2.1 - Forma Farmaceutica

2.2 /2.3 - Indicazioni e Controindicazioni Terapeutiche

2.4 - Via di Somministrazione

2.5 - Contenitore e Chiusura

2.6 - Modalità di Dispensazione

**Non Soggetti a Prescrizione Medica**

☐ Prodotto da Banco

☐ Altri Prodotti Senza Prescrizione

**Soggetti a Prescrizione Medica**

☒ Ricetta Ripetibile

☐ Ricetta Non Ripetibile

☐ Soggetto a Prescrizione Medica Speciale

**Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa**

☐ Prescrizione di Centri Ospedalieri o di Specialisti - Ricetta Ripetibile

☐ Prescrizione di Centri Ospedalieri o di Specialisti - Ricetta Non Ripetibile

☐ Utilizzo Esclusivo in Amb. Ospedaliero o Simile

☐ Utilizzo Esclusivo di Specialisti

☐ Modifica

☐ Nuovo

☒ Autorizzato

**Quadri**

1 2 3 4 5 6

Cancella Salva Quadro Uscita

## 4.4.3 QUADRO 3 – OFFICINE E DRUG MASTER FILE

La funzione permette di inserire o modificare le informazioni relative agli indirizzi ed al Drug Master File e consente di attivare direttamente, selezionando l'opportuno pulsante, una delle cinque funzioni di gestione degli altri quadri.

Il quadro è composto da dodici sottoquadri, alcuni dei quali ripetitivi:

### 3.0 – Titolare AIC (Fig. 22)

#### *Azienda:*

contiene la dizione ufficiale con cui l'azienda risulta iscritta presso la Camera di Commercio. Questo campo è protetto e non modificabile in quanto le informazioni sono prelevate automaticamente dai dati anagrafici comunicati al primo avviamento del SW. Per la rettifica occorre attivare la funzione Variazione Ditta che comporta anche la sostituzione dei dati anagrafici in tutte le schede già acquisite.

#### *Indirizzo:*

indica l'indirizzo relativo alla sede legale dell'azienda; contiene la via ed il numero civico. Il campo è obbligatorio.

#### *Paese:*

indica la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo. Il campo è obbligatorio.

#### *CAP:*

indica il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo ed è obbligatorio.

#### *Telefono:*

indica il recapito telefonico ed è obbligatorio.

#### *Telefax:*

indica il recapito telefax ed è facoltativo.

#### *Codice Fiscale:*

indica il codice fiscale ed è obbligatorio solo per le aziende italiane.

*Indirizzo E-Mail:*

indica l'indirizzo di E-Mail ed è facoltativo.

### **3.1 - Persona Responsabile del Dossier tecnico (Fig. 23)**

*Nome:*

indica il nome della persona responsabile del Dossier Tecnico che può essere contattata per eventuali problemi. È un campo obbligatorio.

*Indirizzo:*

indica l'indirizzo relativo a nome della persona responsabile del Dossier tecnico; contiene la via ed il numero civico. Il campo è obbligatorio.

*Paese:*

indica la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo. Il campo è obbligatorio.

*CAP:*

indica il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo ed è obbligatorio.

*Telefono:*

indica il recapito telefonico ed è obbligatorio.

*Telefax:*

indica il recapito telefax è facoltativo.

*Codice Fiscale:*

indica il codice fiscale ed è obbligatorio solo per i cittadini italiani.

*Indirizzo E-Mail:*

indica l'indirizzo di E-Mail ed è facoltativo.

### **3.2 - Persona Autorizzata a Ricevere Comunicazioni durante la Procedura (Fig. 24)**

Il sottoquadro può essere ripetuto tramite apposite frecce di gestione.

*Nome:*

indica il nome della persona Autorizzata a Ricevere Comunicazioni durante la Procedura relativa alla domanda a cui si riferisce il modulo. È un campo obbligatorio.

*Indirizzo:*

indica l'indirizzo relativo al nome della Persona autorizzata a ricevere Comunicazioni; contiene la via ed il numero civico. Il campo è obbligatorio.

*Paese:*

indica la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo. Il campo è obbligatorio.

*CAP:*

indica il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo ed è obbligatorio.

*Telefono:*

indica il recapito telefonico ed è obbligatorio.

*Telefax:*

indica il recapito telefax ed è facoltativo.

*Codice Fiscale:*

indica il codice fiscale ed è obbligatorio solo per i cittadini italiani.

*Indirizzo E-Mail:*

indica l'indirizzo di E-Mail ed è facoltativo.

### **3.3 - Indirizzo per Comunicazioni dopo Autorizzazione se diverso da 3.0 (Fig. 25)**

Il sottoquadro non è obbligatorio.

*Azienda:*



indica il nome dell'azienda a cui indirizzare le comunicazioni relative al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dopo il termine della procedura. È un campo obbligatorio.

*Indirizzo:*

indica l'indirizzo relativo al nome dell'azienda a cui indirizzare le comunicazioni; contiene la via ed il numero civico. Il campo è obbligatorio.

*Paese:*

indica la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo. Il campo è obbligatorio.

*CAP:*

indica il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo ed è obbligatorio.

*Telefono:*

indica il recapito telefonico ed è obbligatorio.

*Telefax:*

indica il recapito telefax ed è facoltativo.

*Codice Fiscale:*

indica il codice fiscale ed è obbligatorio solo per le aziende italiane.

*Indirizzo E-Mail:*

indica l'indirizzo di E-Mail ed è facoltativo.

### 3.4 - Officina di Produzione del Prodotto Finito (Fig. 26)

Il sottoquadro può essere ripetuto tramite apposite frecce di gestione.

*Azienda:*

indica il nome dell'azienda proprietaria dell'officina di produzione del prodotto finito. È un campo obbligatorio.

*Indirizzo:*

indica l'indirizzo relativo alla sede in cui è situata l'officina; contiene la via ed il numero civico. Il campo è obbligatorio.

*Paese:*

indica la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo. Il campo è obbligatorio.

*CAP:*

indica il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo ed è obbligatorio.

*Telefono:*

indica il recapito telefonico ed è obbligatorio.

*Telefax:*

indica il recapito telefax ed è facoltativo.

*Codice Fiscale:*

indica il codice fiscale ed è obbligatorio solo per le aziende italiane.

*Numero e Data Autorizzazione:*

indica il numero e la data dell'atto che autorizza alla produzione l'officina in questione. Entrambi i campi sono obbligatori.

*Direttore tecnico:*

indica il nominativo del Direttore Tecnico autorizzato responsabile dell'officina e/o del ciclo produttivo. Il campo è obbligatorio solo per le aziende italiane.

*Fasi di Produzione:*

indica le fasi di produzione svolte nell'officina durante la produzione del prodotto medicinale in oggetto della domanda. È un campo obbligatorio.

### 3.5 - Immagazzinamento (Fig. 27)

Il sottoquadro può essere ripetuto tramite apposite frecce di gestione.

*Azienda:*

indica il nome dell'azienda che effettua l'immagazzinamento. È un campo obbligatorio.

*Indirizzo:*

indica l'indirizzo relativo alla sede di immagazzinamento; contiene la via ed il numero civico. Il campo è obbligatorio.

*Paese:*

indica la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo. Il campo è obbligatorio.

*CAP:*

indica il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo ed è obbligatorio.

*Telefono:*

indica il recapito telefonico ed è obbligatorio.

*Telefax:*

indica il recapito telefax ed è facoltativo.

### 3.6 - Altra Officina di Produzione (Fig. 28)

Il sottoquadro può essere ripetuto tramite apposite frecce di gestione e non è obbligatorio.

*Azienda:*

indica il nome dell'azienda proprietaria dell'officina di produzione in cui è effettuata la fase di produzione del prodotto. È un campo obbligatorio.

*Indirizzo:*

indica l'indirizzo relativo alla sede in cui è situata l'officina di produzione; contiene la via ed il numero civico. Il campo è obbligatorio.

*Paese:*

indica la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo. Il campo è obbligatorio.

*CAP:*

indica il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo ed è obbligatorio.

*Telefono:*

indica il recapito telefonico ed è obbligatorio.

*Telefax:*

indica il recapito telefax ed è facoltativo.

*Codice Fiscale:*

indica il codice fiscale ed è obbligatorio solo per le aziende italiane.

*Numero e Data Autorizzazione:*

indica il numero e la data dell'atto che autorizza alla produzione l'officina in questione. Entrambi i campi sono obbligatori.

*Direttore tecnico:*

indica il nominativo del Direttore Tecnico autorizzato responsabile dell'officina e/o del ciclo produttivo. Il campo è obbligatorio solo per le aziende italiane.

*Fasi di Produzione:*

indica le fasi di produzione svolte nell'officina durante la produzione del prodotto medicinale in oggetto della domanda. È un campo obbligatorio.

### **3.7 - Produttore/Importatore Responsabile per il Rilascio dei Lotti (Fig. 29)**

Il sottoquadro può essere ripetuto tramite apposite frecce di gestione.

*Azienda:*

indica il nome dell'azienda che effettua il rilascio dei lotti per il territorio italiano. È un campo obbligatorio.

*Indirizzo:*

indica l'indirizzo relativo alla sede dell'azienda che effettua il rilascio dei lotti; contiene la via ed il numero civico. Il campo è obbligatorio.

*Paese:*

indica la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo. Il campo è obbligatorio.

*CAP:*

indica il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo ed è obbligatorio.

*Telefono:*

indica il recapito telefonico ed è obbligatorio.

*Telefax:*

indica il recapito telefax ed è facoltativo.

*Codice Fiscale:*

indica il codice fiscale ed è obbligatorio solo per le aziende italiane.

### **3.8 - Persona Qualificata come Responsabile per il Rilascio Lotti (Fig. 30)**

Il sottoquadro può essere ripetuto tramite apposite frecce di gestione.

*Nome:*

indica il nome della persona qualificata come responsabile per il rilascio dei lotti. È un campo obbligatorio.

*Indirizzo:*

indica l'indirizzo relativo alla persona responsabile per il rilascio dei lotti; contiene la via ed il numero civico. Il campo è obbligatorio.

*Paese:*

indica la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo. Il campo è obbligatorio.

*CAP:*

indica il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo ed è obbligatorio.

*Telefono:*

indica il recapito telefonico ed è obbligatorio.

*Telefax:*

indica il recapito telefax ed è facoltativo.

*Codice Fiscale:*

indica il codice fiscale ed è obbligatorio solo per i cittadini italiani.

### **3.9 - Luogo per il Rilascio dei Lotti (Fig. 31)**

Il sottoquadro può essere ripetuto tramite apposite frecce di gestione.

*Indirizzo:*

indica l'indirizzo relativo al luogo dove sono rilasciati i lotti; contiene la via ed il numero civico. Il campo è obbligatorio.

*Paese:*

indica la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo. Il campo è obbligatorio.

*CAP:*

indica il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo ed è obbligatorio.

*Telefono:*

indica il recapito telefonico ed è obbligatorio.

*Telefax:*

indica il recapito telefax ed è facoltativo.

### 3.10 - Drug Master File (Fig. 32)

Il sottoquadro può essere ripetuto tramite apposite frecce di gestione..

*Azienda:*

indica il nome dell'azienda proprietaria del dossier (D.M.F.) relativo alla produzione del Principio Attivo. È un campo obbligatorio.

*Indirizzo:*

indica l'indirizzo relativo all'azienda proprietaria del D.M.F.; contiene la via ed il numero civico. Il campo è obbligatorio.

*Paese:*

indica la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo. Il campo è obbligatorio.

*CAP:*

indica il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo ed è obbligatorio.

*Telefono:*

indica il recapito telefonico ed è obbligatorio.

*Telefax:*

indica il recapito telefax ed è facoltativo.

*Drug Master File Ref. e Data di presentazione:*

indica il numero dell'autorizzazione e la data di presentazione relative al Drug Master File. Entrambi sono obbligatori.

*Principio Attivo:*

indica il Principio Attivo a cui si riferisce il D.M.F. e deve corrispondere al campo Trivial Name del quadro 1. È obbligatorio.

*CAS nr:*

indica il CAS number e deve corrispondere al campo Chemical Abstract Registry Numbers del quadro 1. È obbligatorio.

### 3.11 - Produttore del Principio Attivo (*Fig. 33*)

Il sottoquadro può essere ripetuto tramite apposite frecce di gestione..

*Nome:*

indica il nome dell'azienda che effettua la produzione del Principio Attivo. È un campo obbligatorio.

*Indirizzo:*

indica l'indirizzo relativo all'azienda che effettua la produzione del P.A.; contiene la via ed il numero civico. Il campo è obbligatorio.

*Paese:*

indica la denominazione della città e della nazione relativa all'indirizzo. Il campo è obbligatorio.

*CAP:*

indica il codice di avviamento postale relativo all'indirizzo ed è obbligatorio.

*Telefono:*

indica il recapito telefonico ed è obbligatorio.

*Telefax:*

indica il recapito telefax ed è facoltativo.

*Estremi del Documento Accesso Drug Master File Ref.:*

indica gli estremi del documento di accesso con cui è autorizzato l'uso del dossier relativo al N° dell'autorizzazione relativa al Drug Master File. Il campo è obbligatorio.

*Principio Attivo:*

indica il Principio Attivo a cui si riferisce il D.M.F. e deve corrispondere al campo Trivial Name del quadro 1. È obbligatorio.

*CAS nr:*



indica il CAS number e deve corrispondere al campo Chemical Abstract Registry Numbers del quadro 1. È obbligatorio.

I comandi a disposizione per concludere l'operazione sono i seguenti:

- |                        |   |
|------------------------|---|
| <b>“Cancella”:</b>     | Consente di cancellare i dati relativi al sottoquadro corrente (se il sottoquadro è ripetitivo, viene cancellata solo l'occorrenza visibile in quel momento); |
| <b>“Salva Quadro”:</b> | Consente di confermare l'inserimento o l'aggiornamento del quadro nel suo complesso;  |
| <b>“Uscita”:</b>       | Interrompe l'operazione corrente e consente di uscire dalla funzione.   |

Fig. 22

Quadro 3 - Officine e Drug Master File			
Azienda richiedente	BEYER	Codice SIS	213
Denominazione Commerciale	FAR	Eventuale Codice AIC Specialità	033323
Denominazione Confezione	10 COMPRESSE	Eventuale Codice Confezione	020
<b>3.0 - Titolare A.I.C.</b>			
3.1 - Responsabile Dossier Tecnico	Azienda		<input type="radio"/> Modifica <input type="radio"/> Nuovo <input checked="" type="radio"/> Autorizzato
3.2 - Persona Autorizzata a ricevere comunicazioni durante la procedura	Indirizzo		
3.3 - Indirizzo per Comunicazioni dopo Autorizzazione (se diverso da 3.0)	Paese		
3.4 - Officina Produzione del Prodotto Finito	CAP		
3.5 - Immagazzinamento	Telefono		
3.6 - Altra Officina Produzione	Telefax		
3.7 - Produttore/Importatore responsabile per il rilascio dei lotti	Cod. Fiscale		
3.8 - Persona qualificata come responsabile per il rilascio dei lotti	E-Mail		
3.9 - Luogo per il rilascio dei lotti			
3.10 - DRUG MASTER FILE			
3.11 - Produttore del Principio Attivo			
<b>Quadri</b> <div> <input type="button" value="1"/> <input type="button" value="2"/> <input type="button" value="3"/> <input type="button" value="4"/> <input type="button" value="5"/> <input type="button" value="6"/> </div> <div> <input type="button" value="Cancella"/> <input type="button" value="Salva Quadro"/> <input type="button" value="Uscita"/> </div>			

Fig. 23

**Quadro 3 - Officine e Drug Master File**

Azienda richiedente	BEYER	Codice SIS	213
Denominazione Commerciale	FAR	Eventuale Codice AIC Specialità	033323
Denominazione Confezione	10 COMPRESSE	Eventuale Codice Confezione	020

3.0 - Titolare A.I.C.	Nome	NUCCI PAOLO	<input type="radio"/> Modifica <input type="radio"/> Nuovo <input checked="" type="radio"/> Autorizzato
3.1 - Responsabile Dossier Tecnico	Indirizzo	VIA BEVAGNA 34	
3.2 - Persona Autorizzata a ricevere comunicazioni durante la procedura	Paese	ROMA	
3.3 - Indirizzo per Comunicazioni dopo Autorizzazione (se diverso da 3.0)	Telefono	06-87123434	CAP
3.4 - Officina Produzione del Prodotto Finito	Telefax		00123
3.5 - Immagazzinamento	Cod. Fiscale		E-Mail
3.6 - Altra Officina Produzione			NUPAULO@BEYER.IT
3.7 - Produttore/Importatore responsabile per il rilascio dei lotti			
3.8 - Persona qualificata come responsabile per il rilascio dei lotti			
3.9 - Luogo per il rilascio dei lotti			
3.10 - DRUG MASTER FILE			
3.11 - Produttore del Principio Attivo			

**Quadri**

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

Fig. 24

**Quadro 3 - Officine e Drug Master File**

Azienda richiedente	BEYER	Codice SIS	213
Denominazione Commerciale	FAR	Eventuale Codice AIC Specialità	033323
Denominazione Confezione	10 COMPRESSE	Eventuale Codice Confezione	020

3.0 - Titolare A.I.C.	Nome	NUCCI GIACOMO	<input type="radio"/> Modifica <input type="radio"/> Nuovo <input checked="" type="radio"/> Autorizzato
3.1 - Responsabile Dossier Tecnico	Indirizzo	VIA BEVAGNA 44	
3.2 - Persona Autorizzata a ricevere comunicazioni durante la procedura	Paese	ROMA	
3.3 - Indirizzo per Comunicazioni dopo Autorizzazione (se diverso da 3.0)	Telefono	06-47623476	CAP
3.4 - Officina Produzione del Prodotto Finito	Telefax		00129
3.5 - Immagazzinamento	Cod. Fiscale		E-Mail
3.6 - Altra Officina Produzione			
3.7 - Produttore/Importatore responsabile per il rilascio dei lotti			
3.8 - Persona qualificata come responsabile per il rilascio dei lotti			
3.9 - Luogo per il rilascio dei lotti			
3.10 - DRUG MASTER FILE			
3.11 - Produttore del Principio Attivo			

◀ Pag.1 ▶

**Quadri**

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

Fig. 25

**Quadro 3 - Officine e Drug Master File**

Azienda richiedente	BEYER	Codice SIS	213
Denominazione Commerciale	FAR	Eventuale Codice AIC Specialità	033323
Denominazione Confezione	10 COMPRESSE	Eventuale Codice Confezione	020

3.0 - Titolare A.I.C.	Azienda	BEY	<input type="radio"/> Modifica <input type="radio"/> Nuovo <input checked="" type="radio"/> Autorizzato
3.1 - Responsabile Dossier Tecnico	Indirizzo	VIA FIRENZE 23	
3.2 - Persona Autorizzata a ricevere comunicazioni durante la procedura	Paese	ROMA	
3.3 - Indirizzo per Comunicazioni dopo Autorizzazione (se diverso da 3.0)	Telefono	06-232234234	CAP
3.4 - Officina Produzione del Prodotto Finito	Telefax		00199
3.5 - Immagazzinamento	Cod. Fiscale		E-Mail
3.6 - Altra Officina Produzione			
3.7 - Produttore/Importatore responsabile per il rilascio dei lotti			
3.8 - Persona qualificata come responsabile per il rilascio dei lotti			
3.9 - Luogo per il rilascio dei lotti			
3.10 - DRUG MASTER FILE			
3.11 - Produttore del Principio Attivo			

**Quadri**

1 2 3 4 5 6

Cancella Salva Quadro Uscita

Fig. 26

**Quadro 3 - Officine e Drug Master File**

Azienda richiedente	BEYER	Codice SIS	213
Denominazione Commerciale	FAR	Eventuale Codice AIC Specialità	033323
Denominazione Confezione	10 COMPRESSE	Eventuale Codice Confezione	020

3.0 - Titolare A.I.C.	Azienda	MUNCH	<input type="radio"/> Modifica <input type="radio"/> Nuovo <input checked="" type="radio"/> Autorizzato	
3.1 - Responsabile Dossier Tecnico	Indirizzo	VIA SERRA 677		
3.2 - Persona Autorizzata a ricevere comunicazioni durante la procedura	Paese	ROMA		
3.3 - Indirizzo per Comunicazioni dopo Autorizzazione (se diverso da 3.0)	Telefono	06-2343241324	CAP	00188
3.4 - Officina Produzione del Prodotto Finito	Telefax			
3.5 - Immagazzinamento	Cod. Fiscale			
3.6 - Altra Officina Produzione	Data Autoriz.	12/09/1990	Num. Autoriz.	47898-3444
3.7 - Produttore/Importatore responsabile per il rilascio dei lotti	Direttore Tecnico	DR. ROMOLO TERZI		
3.8 - Persona qualificata come responsabile per il rilascio dei lotti	Fase di Produzione	CONFEZIONAMENTO		
3.9 - Luogo per il rilascio dei lotti				
3.10 - DRUG MASTER FILE				
3.11 - Produttore del Principio Attivo				

**Quadri**

Fig. 27

**Quadro 3 - Officine e Drug Master File**

Azienda richiedente	BEYER	Codice SIS	213
Denominazione Commerciale	FAR	Eventuale Codice AIC Specialità	033323
Denominazione Confezione	10 COMPRESSE	Eventuale Codice Confezione	020

3.0 - Titolare A.I.C.	Azienda	MUNCH	<input type="radio"/> Modifica <input type="radio"/> Nuovo <input checked="" type="radio"/> Autorizzato
3.1 - Responsabile Dossier Tecnico	Indirizzo	VIA DOMODOSSOLA	
3.2 - Persona Autorizzata a ricevere comunicazioni durante la procedura	Paese	SORANO (GR)	
3.3 - Indirizzo per Comunicazioni dopo Autorizzazione (se diverso da 3.0)	Telefono	0564-234978	CAP
3.4 - Officina Produzione del Prodotto Finito	Telefax		123978
<b>3.5 - Immagazzinamento</b>			
3.6 - Altra Officina Produzione			
3.7 - Produttore/Importatore responsabile per il rilascio dei lotti			
3.8 - Persona qualificata come responsabile per il rilascio dei lotti			
3.9 - Luogo per il rilascio dei lotti			
3.10 - DRUG MASTER FILE			
3.11 - Produttore del Principio Attivo			

◀ Pag.1 ▶

**Quadri**

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

Fig. 28

**Quadro 3 - Officine e Drug Master File**

Azienda richiedente	BEYER	Codice SIS	213
Denominazione Commerciale	FAR	Eventuale Codice AIC Specialità	033323
Denominazione Confezione	10 COMPRESSE	Eventuale Codice Confezione	020

3.0 - Titolare A.I.C.	Azienda	RESEDA		<input type="radio"/> Modifica <input type="radio"/> Nuovo <input checked="" type="radio"/> Autorizzato
3.1 - Responsabile Dossier Tecnico	Indirizzo	VIA BARI 455		
3.2 - Persona Autorizzata a ricevere comunicazioni durante la procedura	Paese	ROMA		
3.3 - Indirizzo per Comunicazioni dopo Autorizzazione (se diverso da 3.0)	Telefono	06-234523566	Telefax	
3.4 - Officina Produzione del Prodotto Finito	Cod. Fiscale			
3.5 - Immagazzinamento	Data Autoriz.	11/02/1995	Num. Autoriz.	566-70099
3.6 - Altra Officina Produzione	Direttore Tecnico	DOTT. STEFANO SCORSINI		
3.7 - Produttore/Importatore responsabile per il rilascio dei lotti	Fase di Produzione	PRODUZIONE COMPRESSE		
3.8 - Persona qualificata come responsabile per il rilascio dei lotti				
3.9 - Luogo per il rilascio dei lotti				
3.10 - DRUG MASTER FILE				
3.11 - Produttore del Principio Attivo				

☐ Modifica  
☐ Nuovo  
☒ Autorizzato

CAP 00199

Pag. 1

Quadri: 1 2 3 4 5 6

Cancella Salva Quadro Uscita



Fig. 29

**Quadro 3 - Officine e Drug Master File**

Azienda richiedente	BEYER	Codice SIS	213
Denominazione Commerciale	FAR	Eventuale Codice AIC Specialità	033323
Denominazione Confezione	10 COMPRESSE	Eventuale Codice Confezione	020

3.0 - Titolare A.I.C.	Azienda	RESEDA1	<input type="radio"/> Modifica <input type="radio"/> Nuovo <input checked="" type="radio"/> Autorizzato
3.1 - Responsabile Dossier Tecnico	Indirizzo	VIA COMO	
3.2 - Persona Autorizzata a ricevere comunicazioni durante la procedura	Paese	SIRMIONE	
3.3 - Indirizzo per Comunicazioni dopo Autorizzazione (se diverso da 3.0)	Telefono	08783423334	CAP
3.4 - Officina Produzione del Prodotto Finito	Telefax		98098
3.5 - Immagazzinamento	Cod. Fiscale		
3.6 - Altra Officina Produzione			
3.7 - Produttore/Importatore responsabile per il rilascio dei lotti			
3.8 - Persona qualificata come responsabile per il rilascio dei lotti			
3.9 - Luogo per il rilascio dei lotti			
3.10 - DRUG MASTER FILE			
3.11 - Produttore del Principio Attivo			

◀ Pag.1 ▶

**Quadri**

1 2 3 4 5 6

Cancella Salva Quadro Uscita

Fig. 30

**Quadro 3 - Officine e Drug Master File**

Azienda richiedente	BEYER	Codice SIS	213
Denominazione Commerciale	FAR	Eventuale Codice AIC Specialità	033323
Denominazione Confezione	10 COMPRESSE	Eventuale Codice Confezione	020

3.0 - Titolare A.I.C.	Nome	PAOLO VIVIANI	<input type="radio"/> Modifica <input type="radio"/> Nuovo <input checked="" type="radio"/> Autorizzato
3.1 - Responsabile Dossier Tecnico	Indirizzo	PIAZZA LONDRA 233	
3.2 - Persona Autorizzata a ricevere comunicazioni durante la procedura	Paese	ROMA	
3.3 - Indirizzo per Comunicazioni dopo Autorizzazione (se diverso da 3.0)	Telefono	06-34125999	CAP
3.4 - Officina Produzione del Prodotto Finito	Telefax		00188
3.5 - Immagazzinamento	Cod. Fiscale		
3.6 - Altra Officina Produzione			
3.7 - Produttore/Importatore responsabile per il rilascio dei lotti			
3.8 - Persona qualificata come responsabile per il rilascio dei lotti			
3.9 - Luogo per il rilascio dei lotti			
3.10 - DRUG MASTER FILE			
3.11 - Produttore del Principio Attivo			

◀ Pag.1 ▶

**Quadri**

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

Fig. 31

**Quadro 3 - Officine e Drug Master File**

Azienda richiedente	BEYER	Codice SIS	213
Denominazione Commerciale	FAR	Eventuale Codice AIC Specialità	033323
Denominazione Confezione	10 COMPRESSE	Eventuale Codice Confezione	020

3.0 - Titolare A.I.C.	<div style="float: right;"> <input type="radio"/> Modifica  <input type="radio"/> Nuovo  <input checked="" type="radio"/> Autorizzato             </div> Indirizzo <input type="text" value="PIAZZA SONDRIO"/> Paese <input type="text" value="ROMA"/> CAP <input type="text" value="00134"/> Telefono <input type="text" value="06-38976566"/> Telefax <input type="text"/>
3.1 - Responsabile Dossier Tecnico	
3.2 - Persona Autorizzata a ricevere comunicazioni durante la procedura	
3.3 - Indirizzo per Comunicazioni dopo Autorizzazione (se diverso da 3.0)	
3.4 - Officina Produzione del Prodotto Finito	
3.5 - Immagazzinamento	
3.6 - Altra Officina Produzione	
3.7 - Produttore/Importatore responsabile per il rilascio dei lotti	
3.8 - Persona qualificata come responsabile per il rilascio dei lotti	
3.9 - Luogo per il rilascio dei lotti	
3.10 - DRUG MASTER FILE	
3.11 - Produttore del Principio Attivo	

◀ Pag.1 ▶

**Quadri**

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

Fig. 32

**Quadro 3 - Officine e Drug Master File**

Azienda richiedente	BEYER	Codice SIS	213
Denominazione Commerciale	FAR	Eventuale Codice AIC Specialità	033323
Denominazione Confezione	10 COMPRESSE	Eventuale Codice Confezione	020

3.0 - Titolare A.I.C.	Azienda	RESEDA	<input type="radio"/> Modifica <input type="radio"/> Nuovo <input checked="" type="radio"/> Autorizzato	
3.1 - Responsabile Dossier Tecnico	Indirizzo	VIA RAVENNA 767		
3.2 - Persona Autorizzata a ricevere comunicazioni durante la procedura	Paese	ROMA		
3.3 - Indirizzo per Comunicazioni dopo Autorizzazione (se diverso da 3.0)	Telefono	06-98766778	Telefax	
3.4 - Officina Produzione del Prodotto Finito	DMF ref.	0999-2345-35-33	Data di presentazione	14/06/1995
3.5 - Immagazzinamento	CAS nr - Principio Attivo	000000-000-00 PROTEINA DIFTERICA CRM 197		
3.6 - Altra Officina Produzione				
3.7 - Produttore/Importatore responsabile per il rilascio dei lotti				
3.8 - Persona qualificata come responsabile per il rilascio dei lotti				
3.9 - Luogo per il rilascio dei lotti				
<b>3.10 - DRUG MASTER FILE</b>				
3.11 - Produttore del Principio Attivo				

Pag. 1

Quadri: 1 2 3 4 5 6

Cancella Salva Quadro Uscita

Fig. 33

**Quadro 3 - Officine e Drug Master File**

Azienda richiedente	BEYER	Codice SIS	213
Denominazione Commerciale	FAR	Eventuale Codice AIC Specialità	033323
Denominazione Confezione	10 COMPRESSE	Eventuale Codice Confezione	020

3.0 - Titolare A.I.C.	Nome	VELEDA	<input type="radio"/> Modifica <input type="radio"/> Nuovo <input checked="" type="radio"/> Autorizzato	
3.1 - Responsabile Dossier Tecnico	Indirizzo	VIA FIRENZE, 877		
3.2 - Persona Autorizzata a ricevere comunicazioni durante la procedura	Paese	GENOVA		
3.3 - Indirizzo per Comunicazioni dopo Autorizzazione (se diverso da 3.0)	Telefono	0788-7765654	Telefax	
3.4 - Officina Produzione del Prodotto Finito	Estremi doc.	45598838844	CAP	98378
3.5 - Immagazzinamento	CAS nr - Principio Attivo	000000-000-00 PROTEINA DIFTERICA CRM 197		
3.6 - Altra Officina Produzione				
3.7 - Produttore/Importatore responsabile per il rilascio dei lotti				
3.8 - Persona qualificata come responsabile per il rilascio dei lotti				
3.9 - Luogo per il rilascio dei lotti				
3.10 - DRUG MASTER FILE				
3.11 - Produttore del Principio Attivo	<div> <div>◀</div> <div>Pag.1</div> <div>▶</div> </div>			

**Quadri**

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

#### 4.4.4 QUADRO 4 – COMPOSIZIONE

La funzione permette di inserire o modificare le informazioni relative alla composizione qualitativa e quantitativa in termini di Principi Attivi ed Eccipienti e consente di attivare direttamente, selezionando l'opportuno pulsante, una delle cinque funzioni di gestione degli altri quadri (*Fig. 34*).

Nel caso in cui le unità terapeutiche presenti nella confezione abbiano differente dosaggio o formulazione, il quadro deve essere ripetuto impostando il campo "Riferito a:" per ciascuna unità terapeutica.

*Dati Espressi per - Volume, Peso, Unità:*

è necessario barrare la casella che interessa (Volume-Peso-Unità) in funzione della formulazione utilizzata per esprimere la "quantità totale" ed "utilizzata per la composizione". Il campo è obbligatorio.

*Dati espressi per - Descrizione:*

indica la descrizione dell'unità di riferimento utilizzata ed è un campo obbligatorio.

*Quantità totale:*

indica la quantità totale nella confezione/unità terapeutica dell'unità di misura utilizzata. Il campo è obbligatorio.

*Quantità utilizzata per la composizione:*

indica la quantità di riferimento utilizzata per descrivere la composizione. Il campo è obbligatorio.

*Tipo Componente:*

consente di acquisire separatamente i P.A. e gli Eccipienti di cui è costituita la confezione/unità terapeutica. Il campo è obbligatorio e la sua selezione attiva una lista con i campi di seguito descritti.

*Componente:*

se viene selezionato come tipo componente P.A. i CAS nr e relativi P.A. devono corrispondere a quelli inseriti nel quadro 1. Una apposita lista agevola l'utente nella selezione. Se viene selezionato come tipo componente Eccipiente devono essere inseriti i CAS nr e relative descrizioni degli eccipienti. Se non conosciuto è possibile assegnarne uno provvisorio tramite il pulsante "NON ASSEGNABILE". Il campo è obbligatorio.

*Caratteristica unità di misura:*

è facoltativo. Per i P.A. può assumere solo il valore 'RANGE'.  
Per gli Eccipienti può assumere i valori 'LMAX, LMIN, RANGE, Q.B.A, ND'.

*Quantità 1 e Quantità 2:*

la prima quantità è obbligatoria mentre la seconda è obbligatoria solo se è indicato "RANGE" nel campo precedente. I due campi non devono essere riempiti se la caratteristica unità di misura corrisponde al valore ND.

*Unità di misura:*

indica l'unità di misura utilizzata per definire la quantità del costituente; è un campo obbligatorio.

*Note:*

il campo è facoltativo.

I comandi a disposizione per concludere l'operazione sono i seguenti:

- |                        |  |
|------------------------|--|
| <b>"Cancella":</b>     | Consente di cancellare i dati relativi al quadro corrente (se il quadro è ripetitivo, viene cancellata solo la pagina visibile in quel momento); |
| <b>"Salva Quadro":</b> | Consente di confermare l'inserimento o l'aggiornamento del quadro nel suo complesso;   |
| <b>"Uscita":</b>       | Interrompe l'operazione corrente e consente di uscire dalla funzione.  |

Fig. 34

**Quadro 4 - Composizione**

Azienda richiedente **BEYER**      Codice SIS **213**  
 Denominazione Commerciale **FAR**      Eventuale Codice AIC Specialità **033323**  
 Denominazione Confezione **10 COMPRESSE**      Eventuale Codice Confezione **020**

Riferito a:

**Dati espressi per**  
☐ Volume    ☒ **Peso**    ☐ Unità

Descrizione

**Quantità**  
 Totale   
 Utilizzata per la composizione

**Tipo componente**  
☒ **Principi attivi**    ☐ Eccipienti

	Componente	Caratteristica	Quantità 1	Quantità 2	Unità Misura	Note
*	000000-000-00 PROTEINA		10		MG	
*						

**Quadri**

☐ Modifica  
☐ Nuovo  
☒ **Autorizzato**



## 4.4.5 QUADRO 5 – AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NELLA U.E.

La funzione permette di inserire o modificare le informazioni relative alle richieste di autorizzazione all'immissione in commercio nella U.E. di una confezione e consente di attivare direttamente, selezionando l'opportuno pulsante, una delle cinque funzioni di gestione degli altri quadri (*Fig. 35*).

*Stato Amministrativo:*

indica lo stato della situazione amministrativa della confezione per la quale è stata richiesta l'immissione in commercio.

*Stato U.E.:*

indica il paese della U.E. dove è stata richiesta l'immissione in commercio.

*Numero:*

può assumere diversi significati a seconda dello stato amministrativo selezionato:

- se Autorizzato, Sospeso, Revocato e Ritirato dall'Autorità Competente, indica il numero di autorizzazione assegnato
- se Pendente, Respinto, Ritirato dal richiedente, indica il numero di domanda.

*Data:*

indica la decorrenza dello stato amministrativo selezionato.

*Motivo:*

indica il motivo del ritiro della confezione.

I comandi a disposizione per concludere l'operazione sono i seguenti:

**“Cancella”:**

Consente di cancellare i dati relativi al quadro corrente (se il quadro è ripetitivo, viene cancellata solo la pagina visibile in quel momento);

“**Salva Quadro**”:

Consente di confermare l’inserimento o l’aggiornamento del quadro nel suo complesso;

“**Uscita**”:

Interrompe l’operazione corrente e consente di uscire dalla funzione.

Fig. 35

**Quadro 5 - Autorizzazione all'immissione in commercio nella U.E.**

Azienda richiedente	BEYER	Codice SIS	213
Denominazione Commerciale	FAR	Eventuale Codice AIC Specialità	033323
Denominazione Confezione	10 COMPRESSE	Eventuale Codice Confezione	020

Stato Amministrativo  
AUTORIZZATO

Stato U.E.  
FRANCIA

Numero di autorizzazione  
98238787

Data di autorizzazione  
11/08/1997

Pag. 1

Quadri

1 2 3 4 5 6

Cancella Salva Quadro Uscita

## 4.4.6 QUADRO 6 – NUOVO P.A. FUORI DALL’U.E.

La funzione permette di inserire o modificare le informazioni relative alle richieste di commercializzazione fuori dalla U.E. per i nuovi principi attivi di una confezione e consente di attivare direttamente, selezionando l’opportuno pulsante, una delle cinque funzioni di gestione degli altri quadri (Fig. 36).

*Stato Amministrativo:*

indica lo stato della situazione amministrativa del principio attivo per il quale è stata richiesta l’immissione in commercio.

*Stato:*

indica il paese dove è stata richiesta l’immissione in commercio.

*Numero:*

può assumere diversi significati a seconda dello stato amministrativo selezionato:

- se Autorizzato, Sospeso, Revocato e Ritirato dall’Autorità Competente, indica il numero di autorizzazione assegnato
- se Pendente, Respinto, Ritirato dal richiedente, indica il numero di domanda.

*Data:*

indica la decorrenza dello stato amministrativo selezionato.

*Motivo:*

indica il motivo del ritiro.

I comandi a disposizione per concludere l’operazione sono i seguenti:

**“Cancella”:**

Consente di cancellare i dati relativi al quadro corrente (se il quadro è ripetitivo, viene cancellata solo la pagina visibile in quel momento);

- “**Salva Quadro**”:
- Consente di confermare l’inserimento o l’aggiornamento del quadro nel suo complesso;
- “**Uscita**”:
- Interrompe l’operazione corrente e consente di uscire dalla funzione.

Fig. 36

**Quadro 6 - Nuovo P.A. fuori dall' U.E.**

Azienda richiedente	BEYER	Codice SIS	213
Denominazione Commerciale	FAR	Eventuale Codice AIC Specialità	033323
Denominazione Confezione	10 COMPRESSE	Eventuale Codice Confezione	020

Stato Amministrativo  
AUTORIZZATO

Stato  
ARGENTINA

Numero di autorizzazione  
23309-4444

Data di autorizzazione  
23/09/1998

Pag. 1

**Quadri**

1 2 3 4 5 6

Cancella Salva Quadro Uscita

## 4.5 FUNZIONI GESTIONE SCHEDA

### 4.5.1 COPIA

La funzione permette di copiare i dati dei quadri da una confezione ad un'altra di una stessa Specialità Medicinale (Fig. 37).

E' necessario selezionare la confezione di partenza, quella di destinazione ed almeno un quadro da copiare.

I comandi a disposizione per concludere l'operazione sono i seguenti:

“**Conferma**”:

Consente di confermare l'operazione di copia;

“**Uscita**”:

Interrompe l'operazione corrente e consente di uscire dalla funzione.

Fig. 37

**Copia**

**FAR**

Copia da confezione:  
10 COMPRESSE

A confezione:  
20 COMPRESSE

**Copia dati relativi ai quadri**

☒ Quadro 1    ☐ Quadro 2    ☐ Quadro 3  
☐ Quadro 4    ☐ Quadro 5    ☐ Quadro 6

Conferma  
Uscita

## 4.5.2 VALIDAZIONE

La funzione permette di valicare la scheda relativa ad una confezione di una Specialità Medicinale (*Fig. 38*).

Viene prospettata una schermata con il campo “Variazione” impostato al primo valore disponibile, eventualmente modificabile dall’utente.

I comandi a disposizione per concludere l’operazione sono i seguenti:

“Validazione”:	Consente di effettuare il controllo di obbligatorietà e di congruenza dei dati relativi ai vari quadri; in caso di esito negativo, viene prospettata una lista contenente gli errori riscontrati. In caso di esito positivo, viene validata la scheda, associandola al numero di variazione impostato;
“Stampa”:	Consente di stampare la lista degli errori;
“Uscita”:	Interrompe l’operazione corrente e consente di uscire dalla funzione.

Fig. 38

**Validazione**

Azienda richiedente	BEYER	Codice SIS	213
Denominazione Commerciale	FAR	Eventuale Codice AIC Specialità	033323
Denominazione Confezione	10 COMPRESSE	Eventuale Codice Confezione	020

**Digitare il Numero Variazione se diverso da:**

Quadro 1 - Pag. 1 - Equivalenza non presente  
Quadro 1 - Pag. 1 - Unità di Misura non presente

## **4.5.3 STAMPA**

La funzione (*Fig. 39*) permette di stampare, in base alla Specialità Medicinale selezionata, una delle tre pagine dei modelli identificativi della domanda (la cui compilazione resta a carico della ditta), i dati tecnici delle confezioni ed i relativi foglietti illustrativi (indicazioni e controindicazioni riportate sul RCP). La stampa dei foglietti illustrativi è possibile solo se tutti i file hanno l'estensione .TXT (i file con estensione .DOC devono essere stampati con appositi Editor di testo); in caso di presenza di file .TXT e .DOC viene inviato un messaggio esplicativo.

Per le confezioni non validate, alla fine di ogni pagina verrà riportata la dicitura "BOZZA".

Il file testo .TXT del foglietto illustrativo non può essere stampato se non è presente nella directory selezionata con la funzione "Selezione Percorso RCP".

Fig. 39



Gestione Scheda Dati Tecnici - Stampa

Azienda richiedente

BEYER

Eventuale Codice AIC Specialità

033323

Denominazione Farmaco

FAR

Codice SIS

213

Scelta Confezioni

Validate

Non Validate

Scelta Stampe

Stampa Scheda Identificativa

Stampa Scheda identificazione richiesta nuove autorizzazioni

Stampa Scheda identificazione richiesta variazioni tipo II

Stampa Scheda identificazione richiesta variazioni tipo I

Stampa Dati Tecnici

Tutti i Quadri

Selezione Quadri

Stampa RCP

020 - 10 COMPRESSE

030 - 20 COMPRESSE

Stampa

Seleziona Tutto

Deseleziona Tutto

Uscita

## **4.5.4 CREAZIONE DISCO**

La funzione (*Fig. 40*) permette di copiare su supporto magnetico una o più schede di una determinata Specialità Medicinale.

L'utente, una volta scelto il farmaco, ha la possibilità di selezionare su una lista una o più confezioni validate e confermare l'operazione.

Affinché l'operazione vada a buon fine, i files dei foglietti illustrativi relativi alle schede selezionate devono essere presenti nella directory selezionata con la funzione "Selezione Percorso RCP".

Dopo aver premuto il tasto "Crea Disco", apparirà una schermata (*Fig. 41*) in cui sarà possibile formattare il dischetto premendo il tasto "Formatta".

Dopo la formattazione, premendo il tasto "Conferma", verrà creato il dischetto contenente le schede selezionate.

Fig. 40

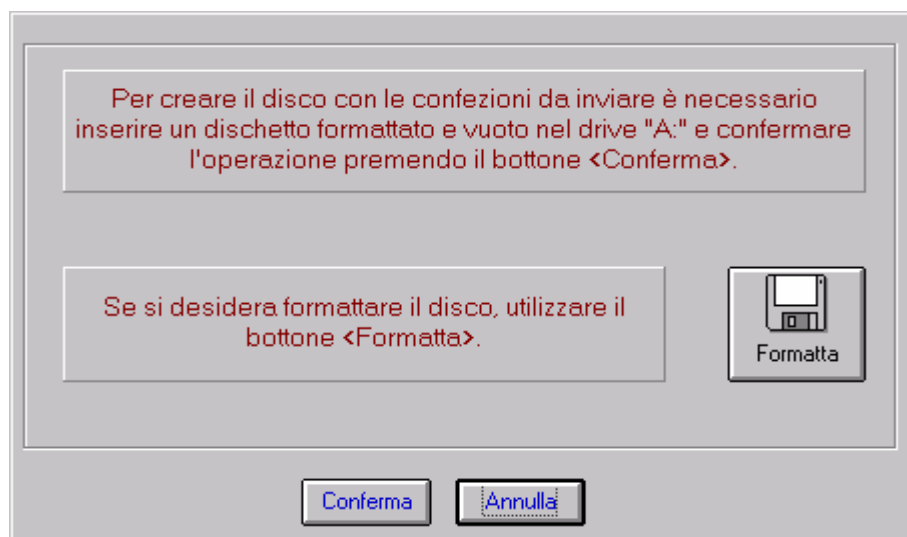
**Creazione disco per invio dati - Selezione confezioni**

Azienda richiedente	BEYER	Codice SIS	213
Eventuale Codice AIC Specialità	033323		
Denominazione Farmaco	FAR		

020 - 10 COMPRESSE

Crea Disco    Selezione tutte    Deselezione tutte    Uscita

Fig. 41



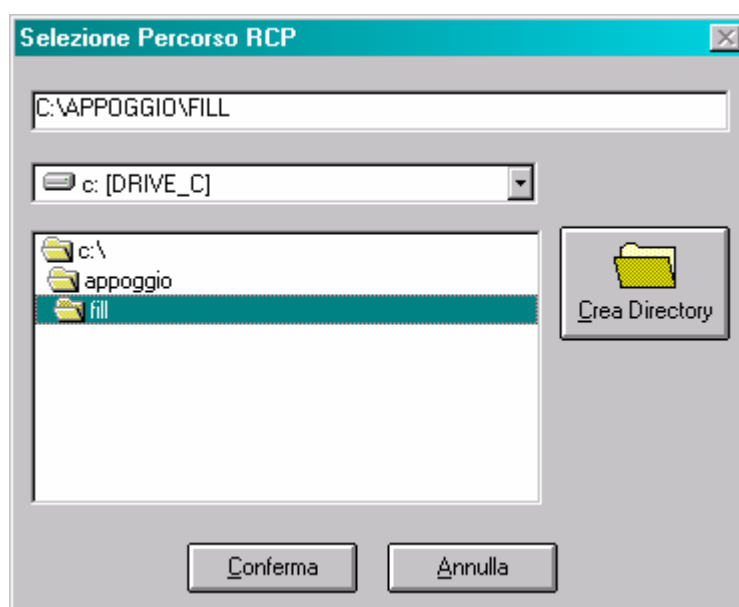
## **4.6 FUNZIONI OPERAZIONI DI SERVIZIO**

### **4.6.1 SELEZIONE PERCORSO RCP**

La funzione permette di selezionare la directory contenente i files dei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) (Fig. 42).

Premendo il tasto “Crea Directory” è possibile creare la directory; premendo il tasto “Conferma” viene confermata l’operazione.

Fig. 42



## 4.6.2 STAMPA TABELLE RIFERIMENTO

La funzione permette di stampare le descrizioni di alcune caratteristiche delle Specialità Medicinali secondo lo standard della Farmacopea Europea (Fig. 43).

Per ottenere la stampa, è necessario selezionare una o più tabelle di riferimento e premere il tasto “Stampa”.

Fig. 43



## 4.6.3 LETTURA DISCO

La funzione permette di visualizzare le informazioni contenute nel supporto magnetico creato con la funzione “Creazione Disco” (Fig. 44).

Per avere i dati visualizzati, è necessario premere il tasto “Lettura Disco”.

Fig. 44



## **5 GUIDA ALL'INSTALLAZIONE DELL'APPLICAZIONE**

### **5.1 INSTALLAZIONE DELL'APPLICAZIONE E DI ODBC DESKTOP DRIVER**

Nel seguito si riportano le istruzioni per l'installazione dell'applicazione.

Per il corretto funzionamento dell'applicazione, è necessaria anche l'installazione di ODBC Desktop Driver Pack 2.0 e del Driver di testo con esso fornito. In assenza di tale componente non sarà possibile ottenere correttamente la stampa dei files RCP.

Il pacchetto viene fornito da Microsoft sia separatamente che con altri prodotti quali Office, Access, ecc., e potrebbe di conseguenza essere già stato installato sulla postazione di lavoro.

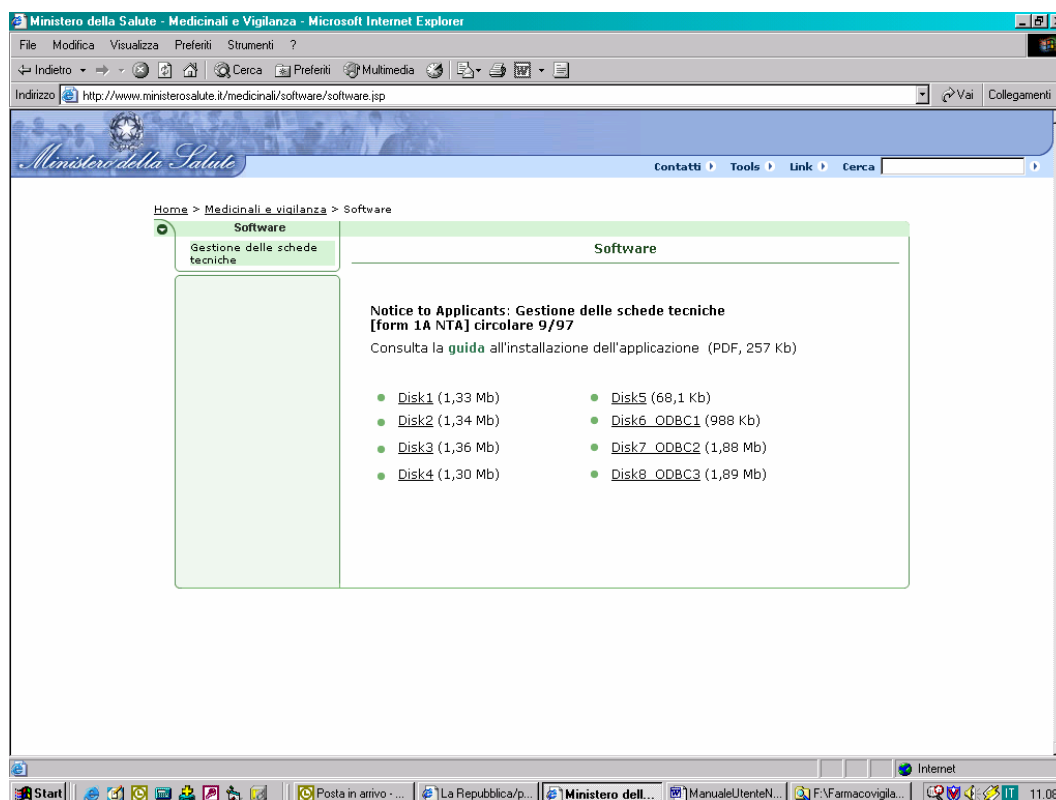
Per agevolare comunque l'utente, alla presente applicazione è stata acclusa la versione inglese internazionale 2.0 ed il Driver di testo richiesto, con i quali è stato verificato il corretto funzionamento della stampa.

L'installazione si compone dei seguenti punti:

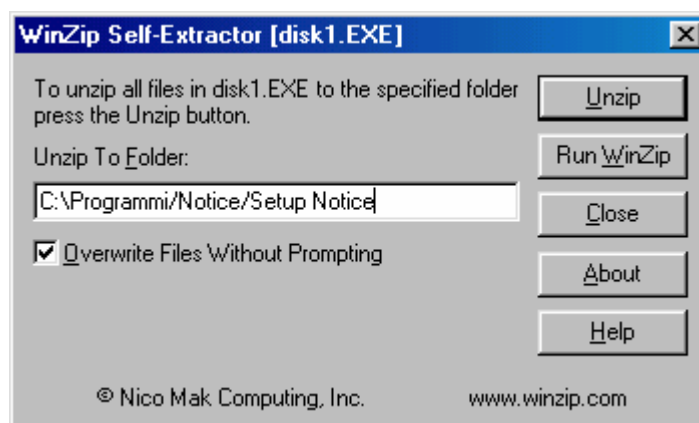
1. Creare sul proprio PC una directory denominata **C:\Programmi\Notice** con 4 sottodirectory:
  - Disk
  - ODBC
  - SetupNotice
  - SetupODBC
2. Attivare Internet con il browser disponibile.
3. Digitare nel campo indirizzo:  
<http://www.ministerosalute.it/medicinali/software/software.jsp> e premere il tasto invio; apparirà la schermata riportata in Fig. 45.



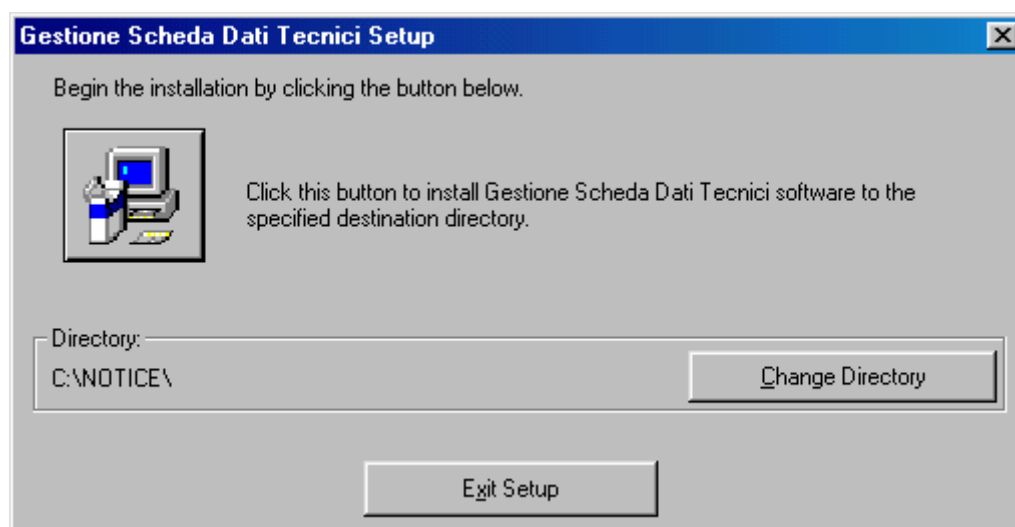
Fig. 45



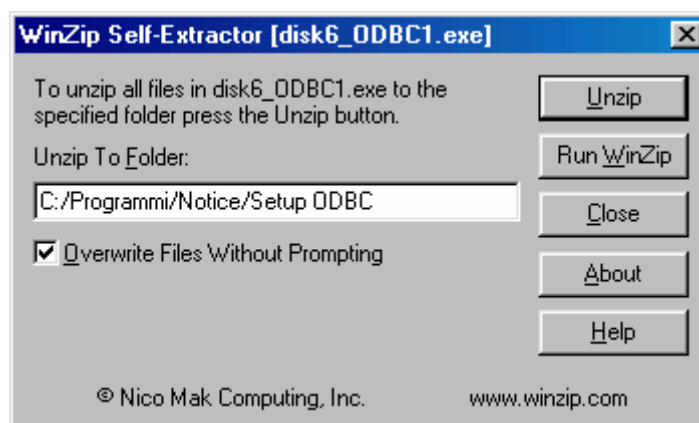
4. Cliccare Disk1, scegliere l'opzione "Salva l'applicazione su disco", scegliere la cartella **C:\Programmi\Notice\Disk** come cartella di destinazione.
5. Ripetere l'operazione fino a Disk5.
6. Cliccare Disk6\_ODBC1.exe, scegliere l'opzione "Salva l'applicazione su disco", scegliere la cartella **C:\Programmi\Notice\ODBC** come cartella di destinazione.
7. Ripetere l'operazione fino a Disk8\_ODBC3.
8. Posizionarsi sul proprio PC all'interno della cartella Disk ed eseguire (cliccando 2 volte) il file Disk1.exe; nella finestra che si aprirà digitare il percorso **C:\Programmi\Notice\SetupNotice** e premere il tasto Unzip:



9. Al successivo messaggio di operazione terminata, premere Ok e rieseguire il punto 8 per gli altri 4 files (da Disk2 a Disk5).
10. All'interno della directory SetupNotice eseguire il setup cliccando 2 volte il file Setup.exe, eventualmente cambiando directory (viene proposta per default C:\Notice):



11. Posizionarsi sul proprio PC all'interno della cartella ODBC ed eseguire (cliccando 2 volte) il file Disk6\_ODBC1.exe; nella finestra che si aprirà, digitare il percorso **C:\Programmi\Notice\SetupODBC** e premere il tasto Unzip:



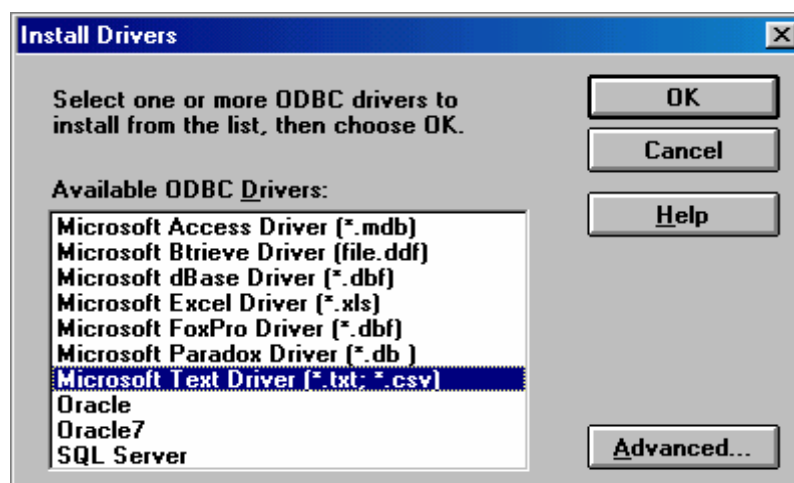
12. Al successivo messaggio, premere Ok e rieseguire il punto 11 per gli altri 2 files (Disk7\_ODBC2.exe e Disk7\_ODBC3.exe).

13. All'interno della directory SetupODBC eseguire il setup cliccando 2 volte il

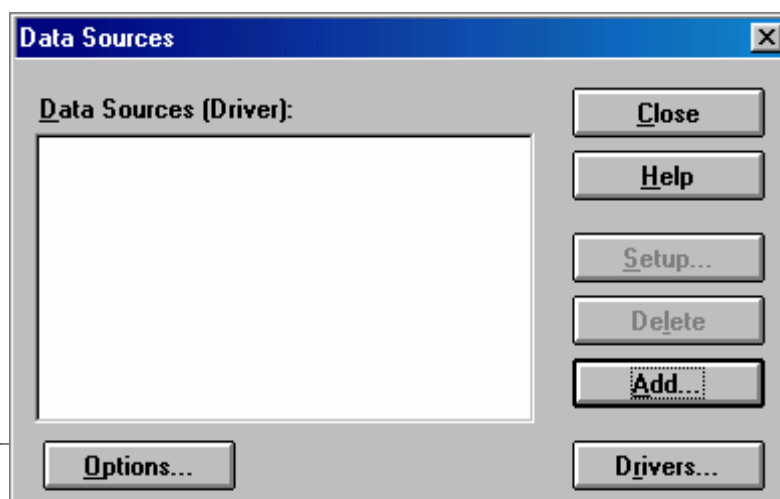


file Setup.exe; si otterrà la seguente finestra:

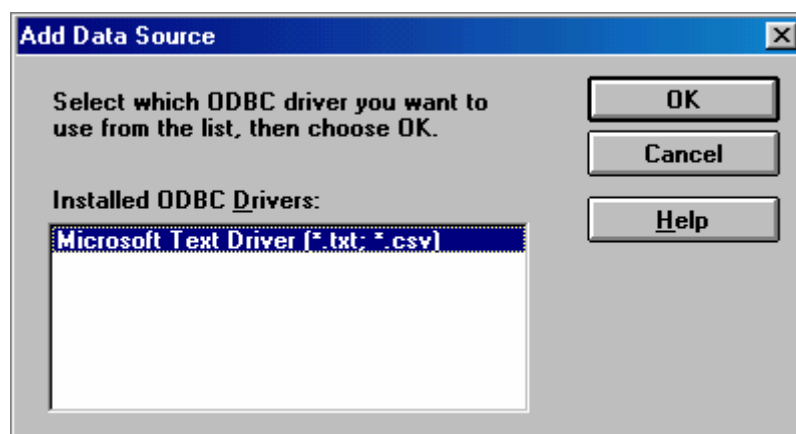
- Premere il tasto Continue:



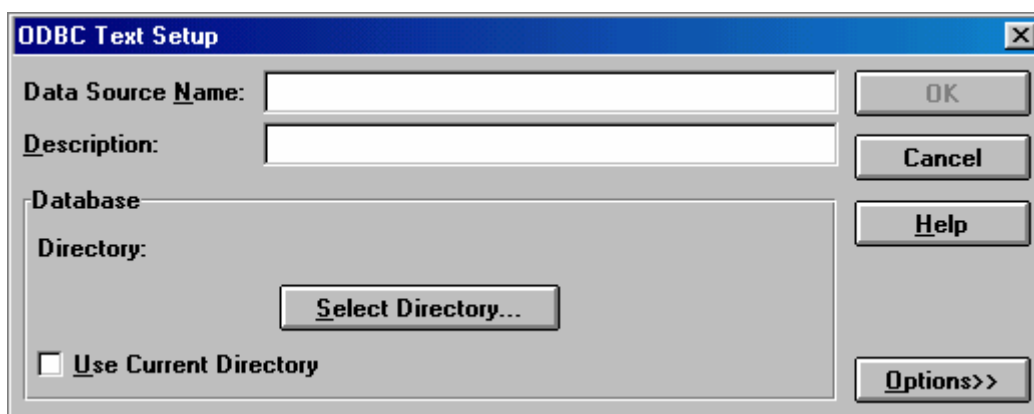
- selezionare "Microsoft Text Driver" e premere OK:



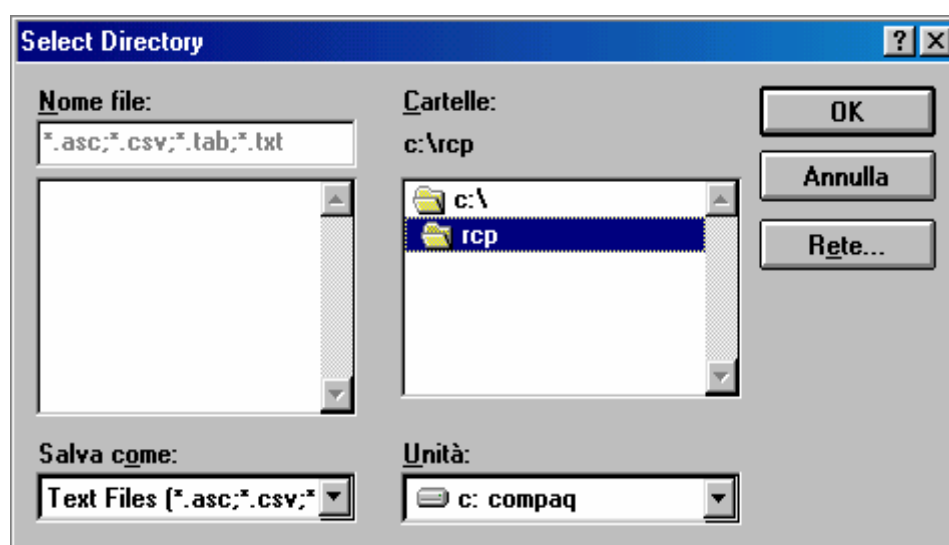
- Premere il tasto Add: si otterrà la seguente schermata:



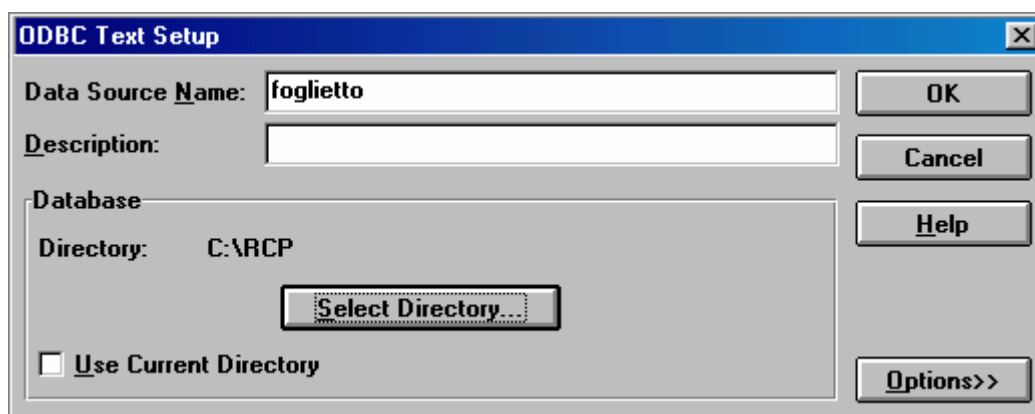
- Su questa selezionare “Microsoft Text Driver (\*.txt; \*.csv)” e premere OK:



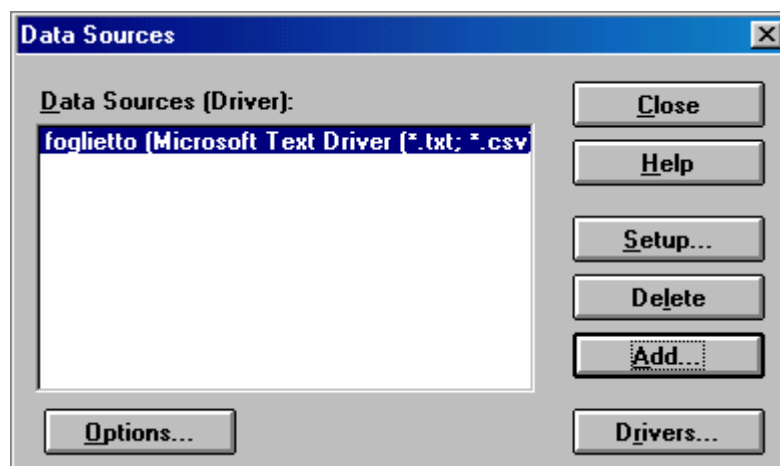
- Digitare la dicitura “foglietto” in Data Source Name e premere il tasto Select Directory:



- Selezionare la directory del proprio PC sulla quale sono contenuti i files RCP e premere OK:



- Premere OK:



- Premere Close:



- Premere OK: l'installazione e la configurazione sono terminate.

14. Per attivare l'applicazione, premere "Start", "Programmi", "Gestione Scheda Dati Tecnici", "Gestione Scheda Dati Tecnici".