

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

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

Finsiel

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

SA-02-00701-001

LUGLIO 2002

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

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

Finsiel

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

SA-02-00701-001

LUGLIO 2002

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

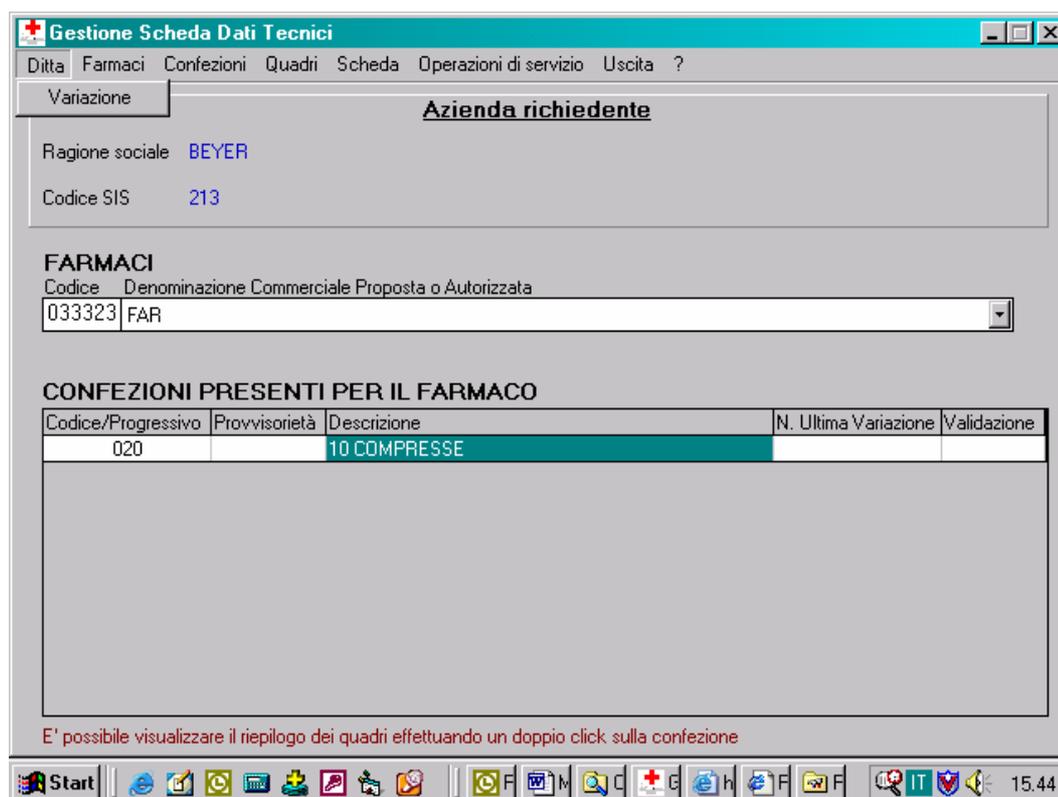


Fig. 3

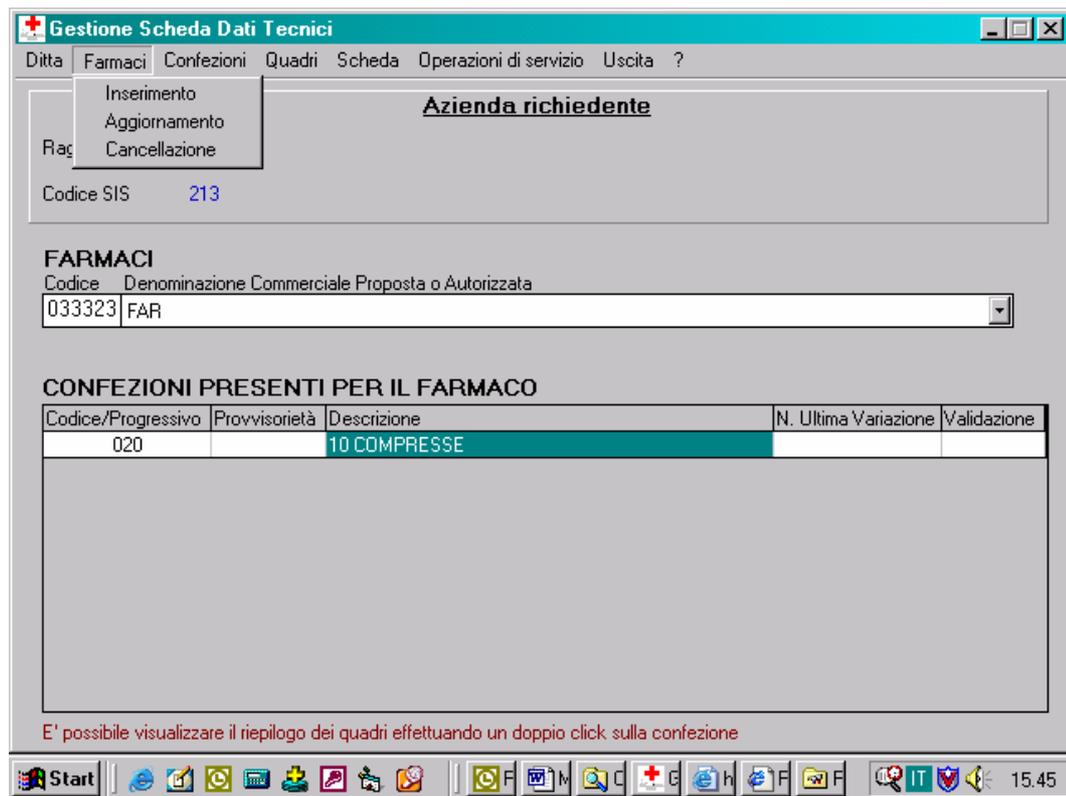


Fig. 4

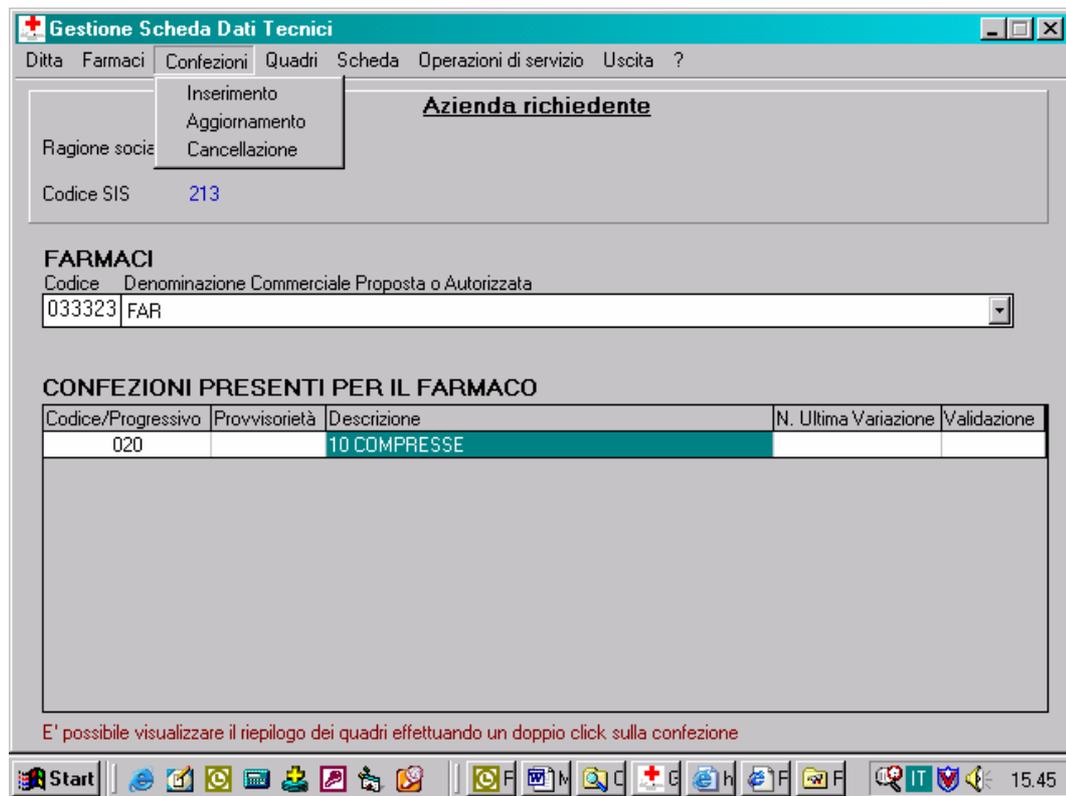


Fig. 5

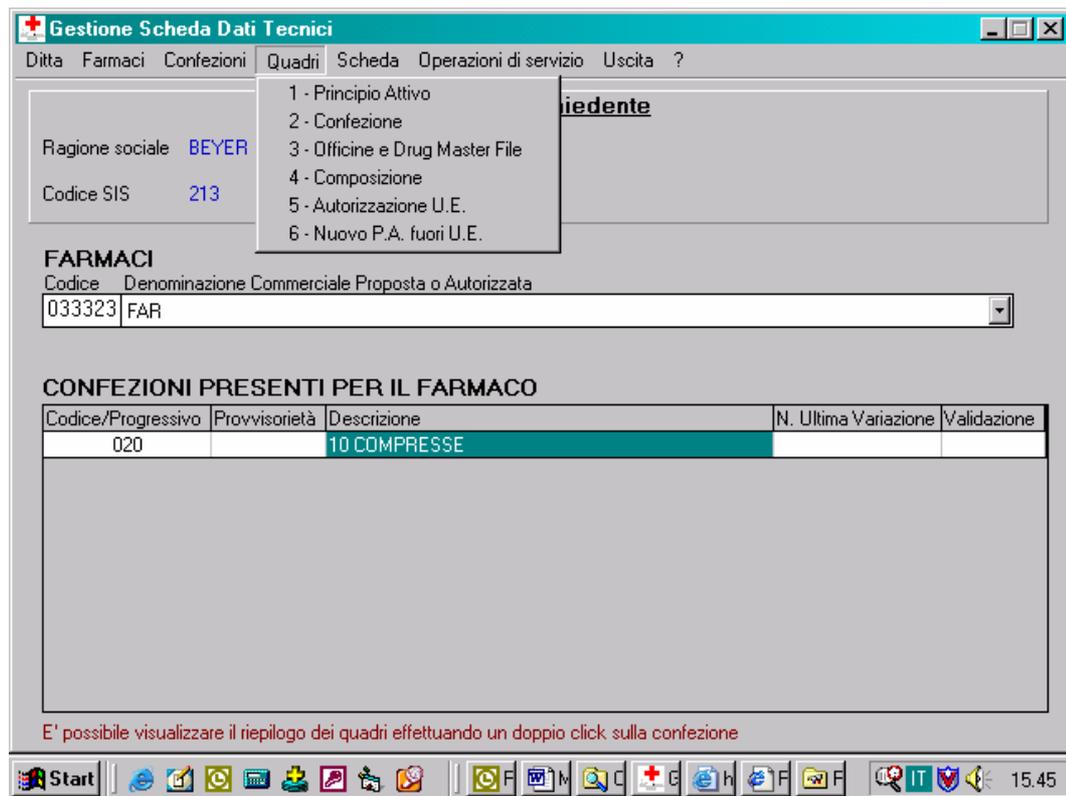


Fig. 6

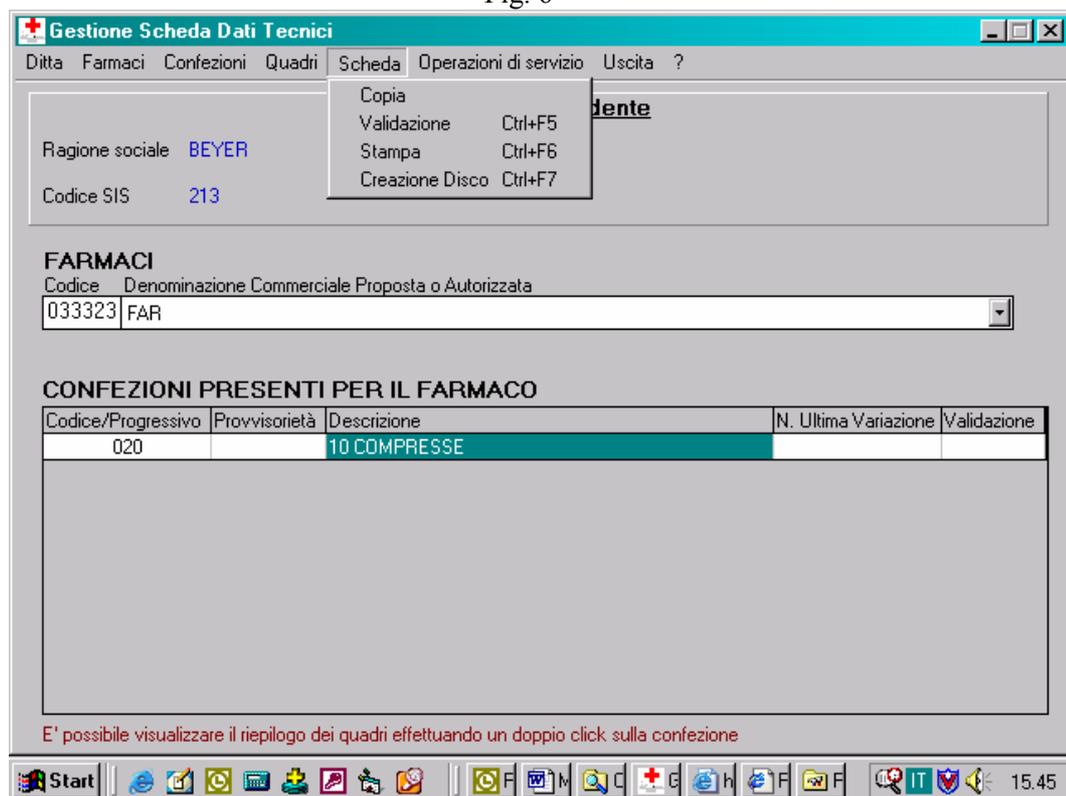


Fig. 7

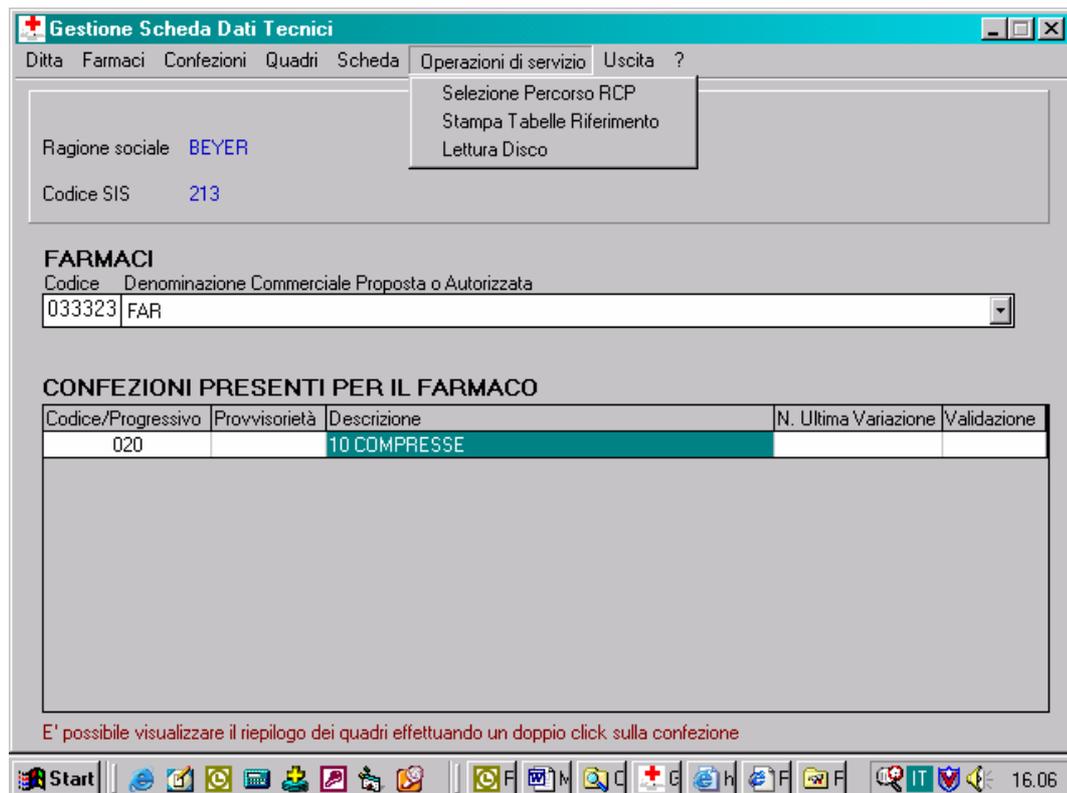


Fig. 8

Gestione Scheda Dati Tecnici

Ditta Farmaci Confezioni Quadri Scheda Operazioni di servizio Uscita ?

Azienda richiesta

Ragione sociale **BEYER**

Codice SIS **213**

FARMACI

Codice Denominazione Commerciale Proposta o Autorizzata

033323 FAR

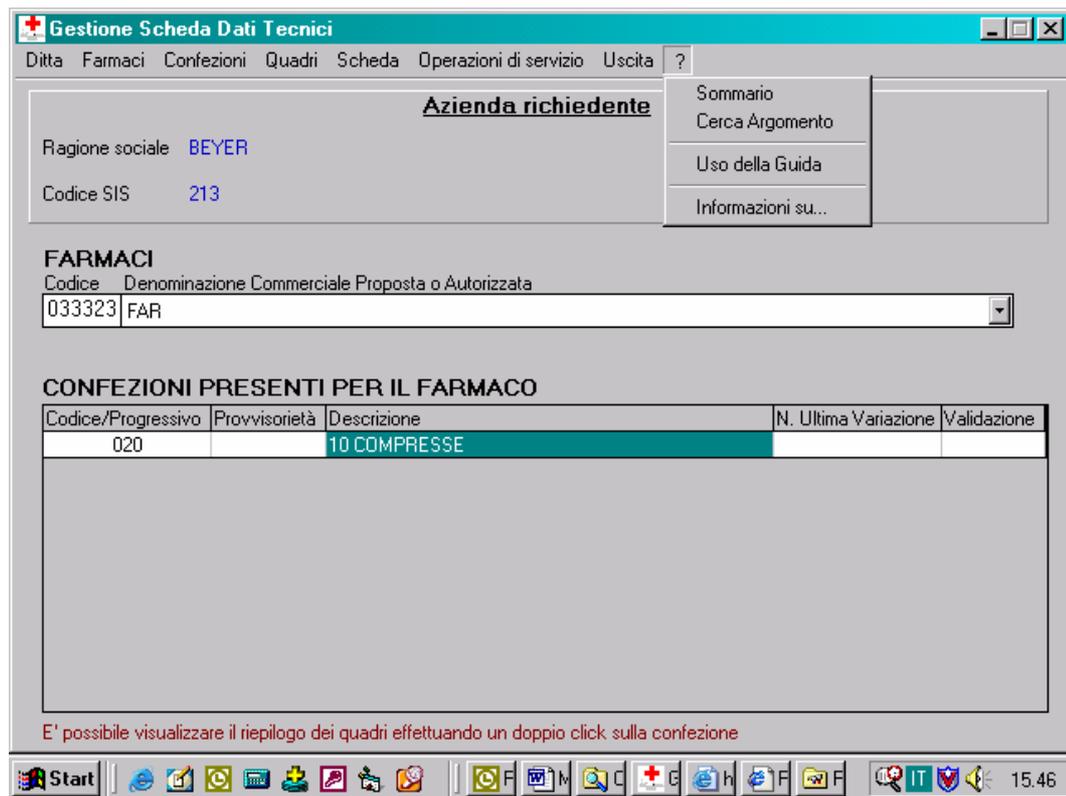
CONFEZIONI PRESENTI PER IL FARMACO

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

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

Start | [Icons] | 16.05

Fig. 9



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:

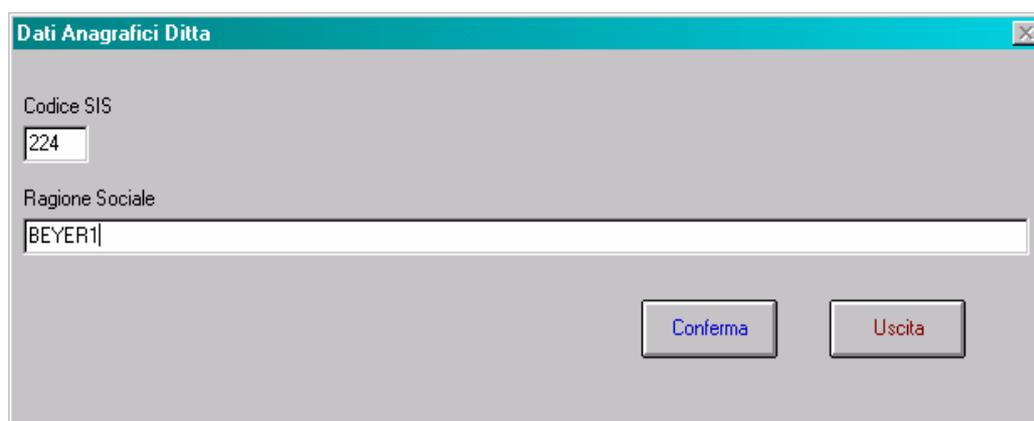
“**Conferma**”:

- 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" and "Uscita".

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
FARMACOT

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:

“**Cancella**”:
Consente di cancellare i dati relativi al
principio attivo visualizzato nella
schermata corrente;

“**Salva Quadro**”:
Consente di confermare l'inserimento o
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 Modifica

Ph. Eur. National Pharmacopoeia: VACCINO ANTIDIFTERICO Nuovo

Chemical Description: ANATOSSINA DIFTERICA PURIFICATA Autorizzato

Trivial Name: PROTEINA DIFTERICA CRM 197

Chemical Abstract Registry Number: 000000 - 000 - 00 Non assegnabile

Equivalenza: 100 [] = [] di Sostanza Base

Origine

Sintesi chimica Vegetale Animale Umana Biologica Biotecnologica Emoderivati

Specie Animale/Vegetale di Origine: []

Organo Specie Umana/Animale/Vegetale 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:

- | | |
|--------------------------|--|
| “ Cancella ”: | Consente di cancellare i dati relativi al sottoquadro visualizzato nella schermata corrente; |
| “ 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. 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

Codice Classificazione Farmacoterapeutica

N02BE51

2.4 - Via di Somministrazione

2.5 - Contenitore e Chiusura

2.6 - Modalità di Dispensazione

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

TXT DOC

Quadri

1 2 3 4 5 6

Cancella Salva Quadro Uscita

Fig. 19

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 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	Contenuto Confezione	
2.4 - Via di Somministrazione	Durata prodotto intero	Durata validità prodotto dopo apert.	Durata validità prodotto dopo ricostr.
2.5 - Contenitore e Chiusura	Condizione di conservazione prodotto intero	Condizione di conservaz dopo apertura/ricostruzione	
2.6 - Modalità di Dispensazione	Numero-Descrizione Accessorio		

Quadri

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

Soggetti 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:

- | | |
|------------------------|---|
| “Cancella”: | Consente di cancellare i dati relativi al sottoquadro corrente (se il sottoquadro è ripetitivo, viene cancellata solo l'occorrenza 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. 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

3.0 - Titolare A.I.C.

3.1 - Responsabile Dossier Tecnico	Azienda	BEYER	<input type="radio"/> Modifica <input type="radio"/> Nuovo <input checked="" type="radio"/> Autorizzato
3.2 - Persona Autorizzata a ricevere comunicazioni durante la procedura	Indirizzo	VIA ROMA, 31	
3.3 - Indirizzo per Comunicazioni dopo Autorizzazione (se diverso da 3.0)	Paese	ROMA	
3.4 - Officina Produzione del Prodotto Finito	Telefono	06-877698	CAP
3.5 - Immagazzinamento	Telefax		00138
3.6 - Altra Officina Produzione	Cod. Fiscale	0019292934098	E-Mail
3.7 - Produttore/Importatore responsabile per il rilascio dei lotti	E-Mail		
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. 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	<input type="text" value="NUCCI PAOLO"/>	<input type="radio"/> Modifica
3.1 - Responsabile Dossier Tecnico	Indirizzo	<input type="text" value="VIA BEVAGNA 34"/>	<input type="radio"/> Nuovo
3.2 - Persona Autorizzata a ricevere comunicazioni durante la procedura	Paese	<input type="text" value="ROMA"/>	<input checked="" type="radio"/> Autorizzato
3.3 - Indirizzo per Comunicazioni dopo Autorizzazione (se diverso da 3.0)	CAP	<input type="text" value="00123"/>	
3.4 - Officina Produzione del Prodotto Finito	Telefono	<input type="text" value="06-87123434"/>	Telefax
3.5 - Immagazzinamento	Cod. Fiscale	<input type="text"/>	E-Mail
3.6 - Altra Officina Produzione			<input type="text" value="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

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

◀ Pag.1 ▶

Quadri

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
3.1 - Responsabile Dossier Tecnico	Indirizzo	VIA FIRENZE 23	<input type="radio"/> Nuovo
3.2 - Persona Autorizzata a ricevere comunicazioni durante la procedura	Paese	ROMA	<input checked="" type="radio"/> Autorizzato
3.3 - Indirizzo per Comunicazioni dopo Autorizzazione (se diverso da 3.0)	CAP	00199	
3.4 - Officina Produzione del Prodotto Finito	Telefono	06-232234234	
3.5 - Immagazzinamento	Telefax		
3.6 - Altra Officina Produzione	Cod. Fiscale		
3.7 - Produttore/Importatore responsabile per il rilascio dei lotti	E-Mail		
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	<input type="radio"/> Modifica <input type="radio"/> Nuovo <input checked="" type="radio"/> Autorizzato	
3.1 - Responsabile Dossier Tecnico	MUNCH		
3.2 - Persona Autorizzata a ricevere comunicazioni durante la procedura	Indirizzo		
3.3 - Indirizzo per Comunicazioni dopo Autorizzazione (se diverso da 3.0)	VIA SERRA 677		
3.4 - Officina Produzione del Prodotto Finito	Paese	CAP	
	ROMA	00188	
3.5 - Immagazzinamento	Telefono	Telefax	
3.6 - Altra Officina Produzione	06-2343241324		
3.7 - Produttore/Importatore responsabile per il rilascio dei lotti	Cod. Fiscale		
3.8 - Persona qualificata come responsabile per il rilascio dei lotti	Data Autoriz.	Num. Autoriz.	
3.9 - Luogo per il rilascio dei lotti	12/09/1990	47898-3444	
3.10 - DRUG MASTER FILE	Direttore Tecnico		
3.11 - Produttore del Principio Attivo	DR. ROMOLO TERZI		
	Fase di Produzione		
	CONFEZIONAMENTO	◀ Pag.1 ▶	

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	<input type="text" value="MUNCH"/>	<input type="radio"/> Modifica
3.1 - Responsabile Dossier Tecnico	Indirizzo	<input type="text" value="VIA DOMODOSSOLA"/>	<input type="radio"/> Nuovo
3.2 - Persona Autorizzata a ricevere comunicazioni durante la procedura	Paese	<input type="text" value="SORANO (GR)"/>	<input checked="" type="radio"/> Autorizzato
3.3 - Indirizzo per Comunicazioni dopo Autorizzazione (se diverso da 3.0)	CAP	<input type="text" value="123978"/>	
3.4 - Officina Produzione del Prodotto Finito	Telefono	<input type="text" value="0564-234978"/>	Telefax
3.5 - Immagazzinamento		<input type="text"/>	
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

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			CAP
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				

◀ Pag.1 ▶

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
3.1 - Responsabile Dossier Tecnico	Indirizzo	VIA COMO	<input type="radio"/> Nuovo
3.2 - Persona Autorizzata a ricevere comunicazioni durante la procedura	Paese	SIRMIONE	<input checked="" type="radio"/> Autorizzato
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

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	<input type="text" value="PAOLO VIVIANI"/>	<input type="radio"/> Modifica
3.1 - Responsabile Dossier Tecnico	Indirizzo	<input type="text" value="PIAZZA LONDRA 233"/>	<input type="radio"/> Nuovo
3.2 - Persona Autorizzata a ricevere comunicazioni durante la procedura	Paese	<input type="text" value="ROMA"/>	<input checked="" type="radio"/> Autorizzato
3.3 - Indirizzo per Comunicazioni dopo Autorizzazione (se diverso da 3.0)	CAP	<input type="text" value="00188"/>	
3.4 - Officina Produzione del Prodotto Finito	Telefono	<input type="text" value="06-34125999"/>	Telefax <input type="text"/>
3.5 - Immagazzinamento	Cod. Fiscale	<input type="text"/>	
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

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.	Indirizzo <input type="text" value="PIAZZA SONDRIO"/> Paese <input type="text" value="ROMA"/> Telefono <input type="text" value="06-38976566"/> Telefax <input type="text"/>	<input type="radio"/> Modifica <input type="radio"/> Nuovo <input checked="" type="radio"/> Autorizzato
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)		CAP <input type="text" value="00134"/>
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		◀ Pag.1 ▶
3.11 - Produttore del Principio Attivo		

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		<input type="radio"/> Modifica <input type="radio"/> Nuovo <input checked="" type="radio"/> Autorizzato
3.1 - Responsabile Dossier Tecnico	RESEDA		
3.2 - Persona Autorizzata a ricevere comunicazioni durante la procedura	Indirizzo		
3.3 - Indirizzo per Comunicazioni dopo Autorizzazione (se diverso da 3.0)	VIA RAVENNA 767		
3.4 - Officina Produzione del Prodotto Finito	Paese	CAP	
3.5 - Immagazzinamento	ROMA	00123	
3.6 - Altra Officina Produzione	Telefono	Telefax	
3.7 - Produttore/Importatore responsabile per il rilascio dei lotti	06-98766778		
3.8 - Persona qualificata come responsabile per il rilascio dei lotti	DMF ref.	Data di presentazione	
3.9 - Luogo per il rilascio dei lotti	0999-2345-35-33	14/06/1995	
3.10 - DRUG MASTER FILE	CAS nr - Principio Attivo		
3.11 - Produttore del Principio Attivo	000000-000-00 PROTEINA DIFTERICA CRM 197		

◀ Pag.1 ▶

Quadri

1 2 3 4 5 6

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	<input type="text" value="VELEDA"/>	<input type="radio"/> Modifica
3.1 - Responsabile Dossier Tecnico	Indirizzo	<input type="text" value="VIA FIRENZE, 877"/>	<input type="radio"/> Nuovo
3.2 - Persona Autorizzata a ricevere comunicazioni durante la procedura	Paese	<input type="text" value="GENOVA"/>	<input checked="" type="radio"/> Autorizzato
3.3 - Indirizzo per Comunicazioni dopo Autorizzazione (se diverso da 3.0)	CAP	<input type="text" value="98378"/>	
3.4 - Officina Produzione del Prodotto Finito	Telefono	<input type="text" value="0788-7765654"/>	Telefax <input type="text"/>
3.5 - Immagazzinamento	Estremi doc.	<input type="text" value="45598838844"/>	
3.6 - Altra Officina Produzione	CAS nr - Principio Attivo	<input type="text" value="000000-000-00 PROTEINA DIFTERICA CRM 197"/>	
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
---	---	---	---	---	---

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:

- | | |
|------------------------|--|
| “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. 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 Codice SIS: 213
Eventuale Codice AIC Specialità: 033323
Denominazione Farmaco: FAR

Scelta Confezioni
 Validate
 Non Validate

Scelta Stampe
 Stampa Scheda Identificativa
 Scheda identificazione richiesta nuove autorizzazioni
 Scheda identificazione richiesta variazioni tipo II
 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

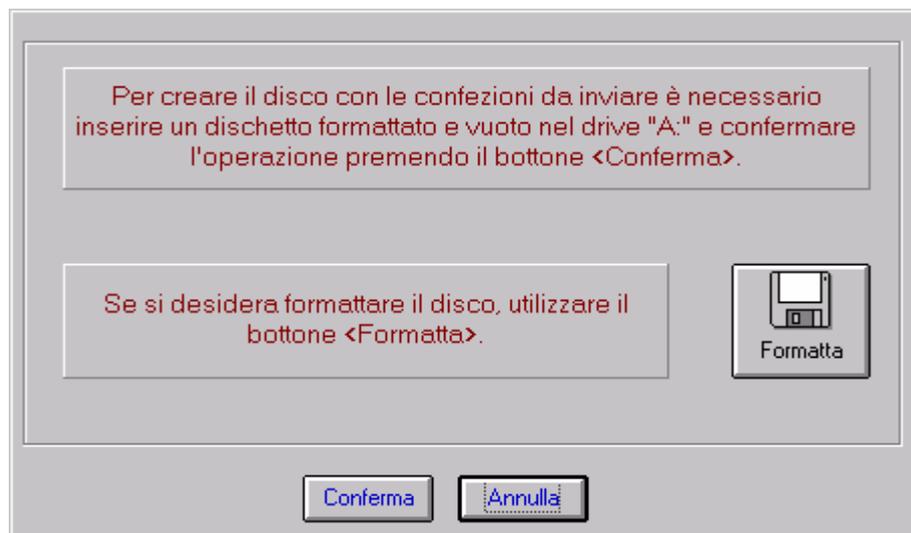
Creazione disco per invio dati - Selezione confezioni

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.

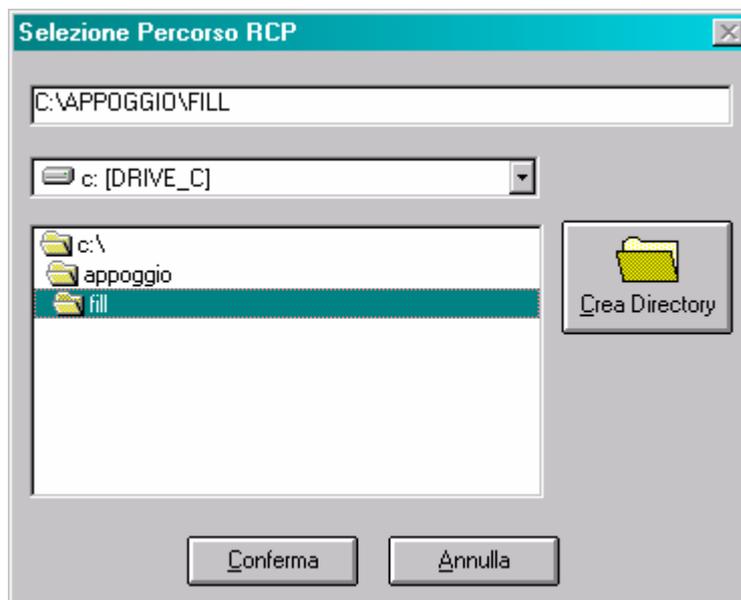
Fig. 42

Finsiel

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

SA-02-00701-001

LUGLIO 2002



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.

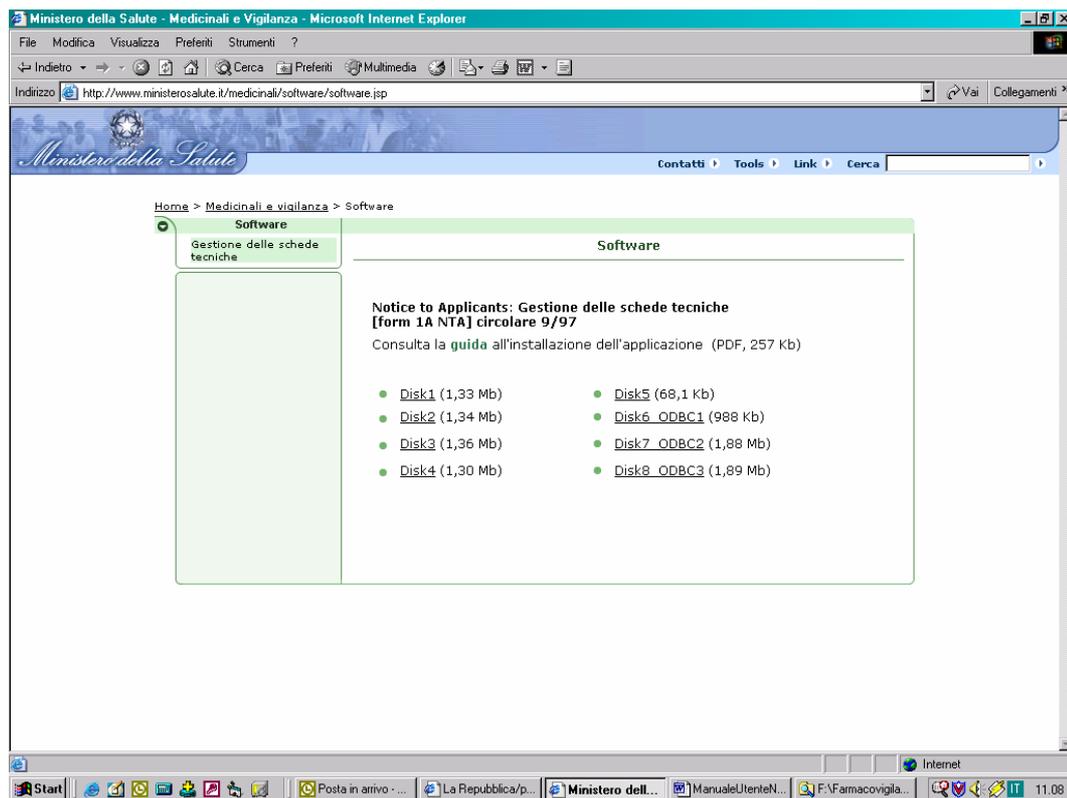
Il pacchetto viene fornito da Microsoft sia separatamente che con altri prodotti quali Office, Access, ecc., e potrebbe di conseguenza essere già stato installato sulla postazione di lavoro.

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.

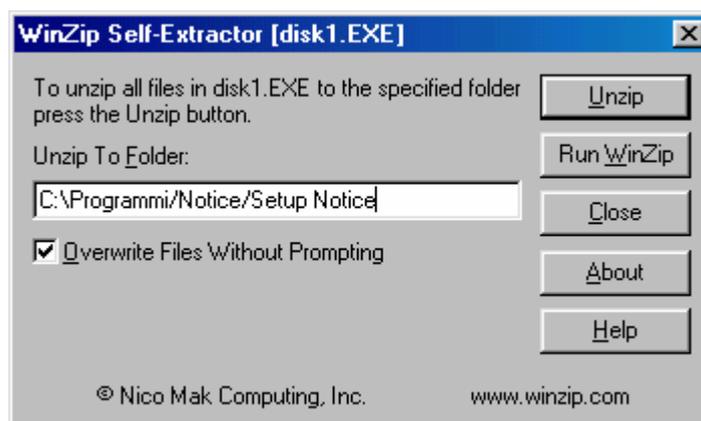
L'installazione si compone dei seguenti punti:

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.

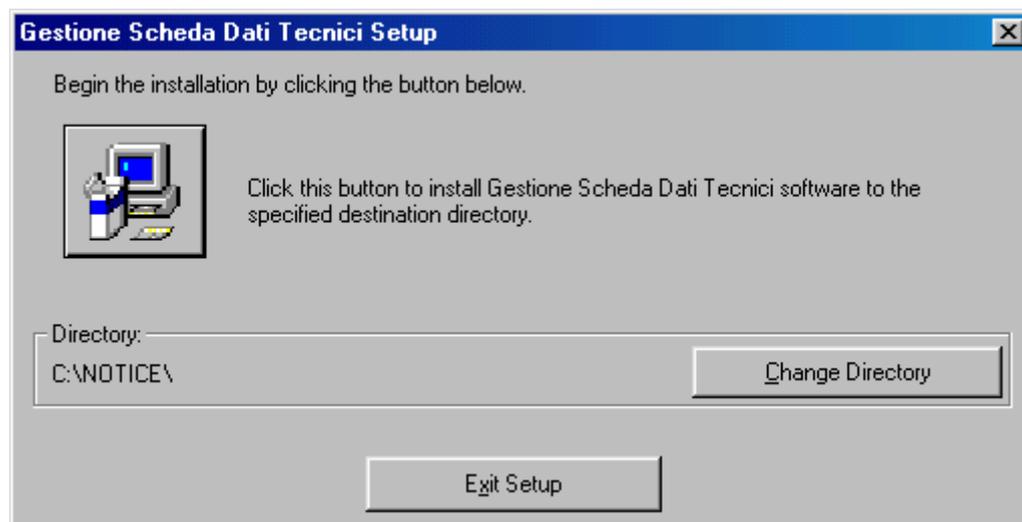
Fig. 45



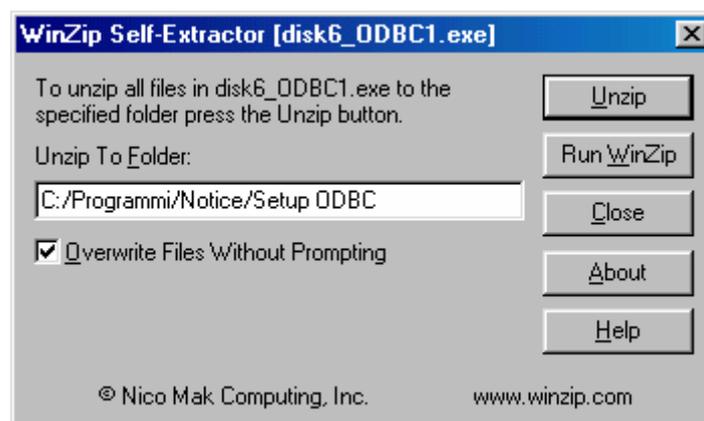
4. Cliccare Disk1, scegliere l'opzione "Salva l'applicazione su disco", scegliere la cartella **C:\Programmi\Notice\Disk** come cartella di destinazione.
5. Ripetere l'operazione fino a Disk5.
6. Cliccare Disk6_ODBC1.exe, scegliere l'opzione "Salva l'applicazione su disco", scegliere la cartella **C:\Programmi\Notice\ODBC** 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:



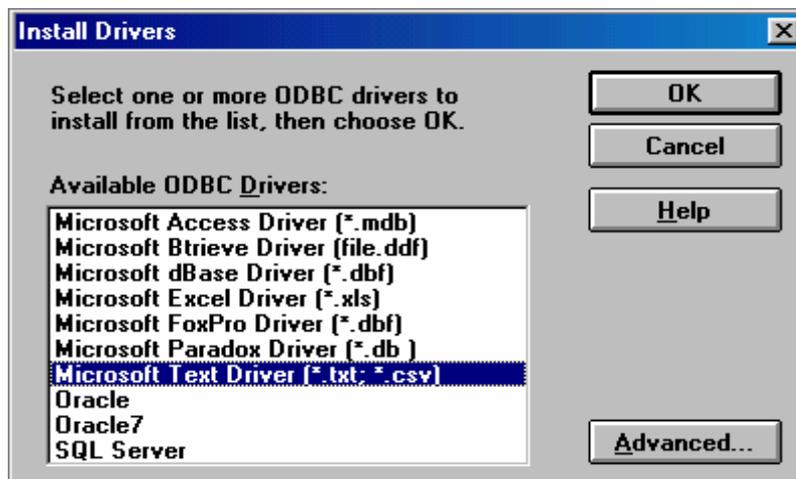
12. Al successivo messaggio, premere Ok e rieseguire il punto 11 per gli altri 2 files (Disk7_ODBC2.exe e Disk7_ODBC3.exe).

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

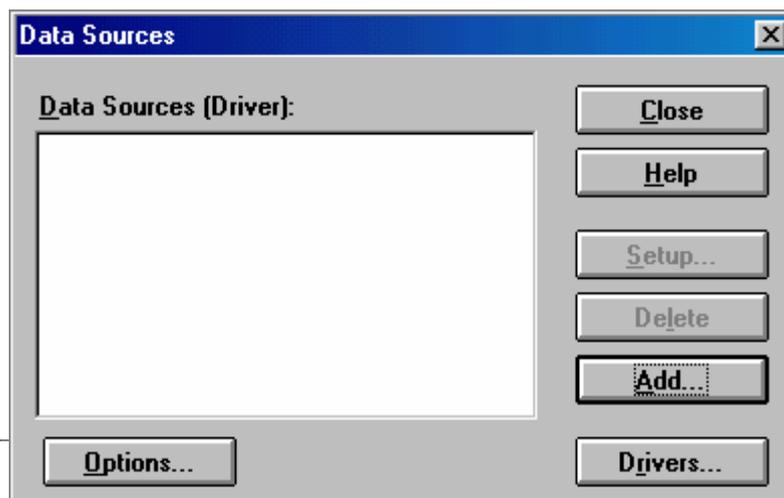


file Setup.exe; si otterrà la seguente finestra:

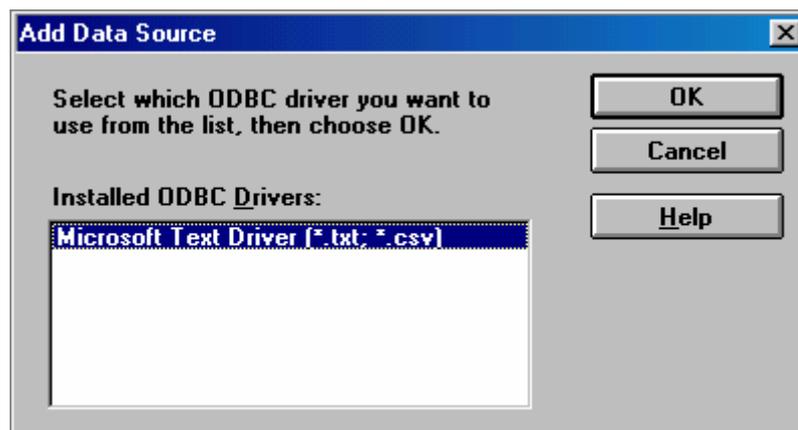
- Premere il tasto Continue:



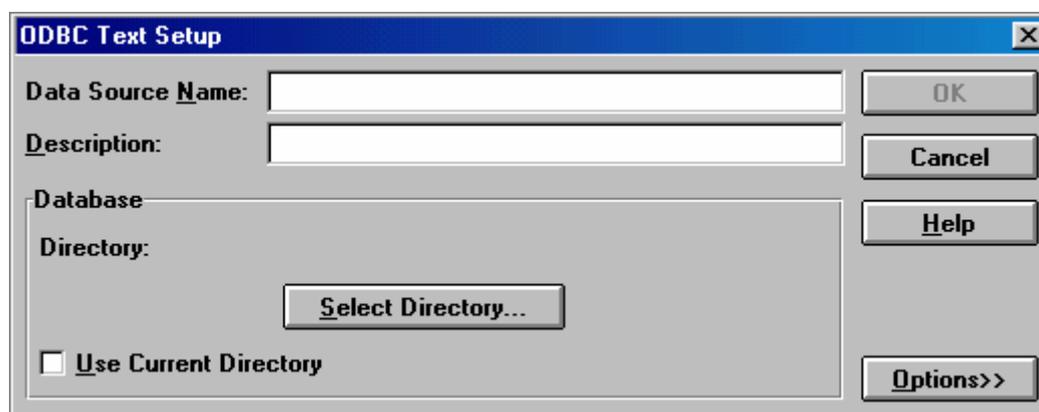
- selezionare “Microsoft Text Driver” e premere OK:



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

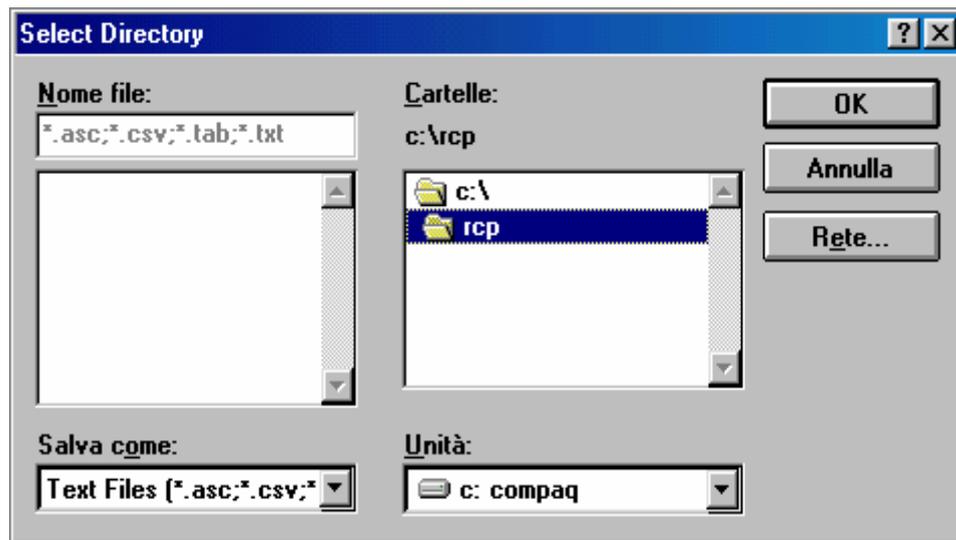


- Su questa selezionare “Microsoft Text Driver (*.txt; *.csv) e premere OK:



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

Finsiel

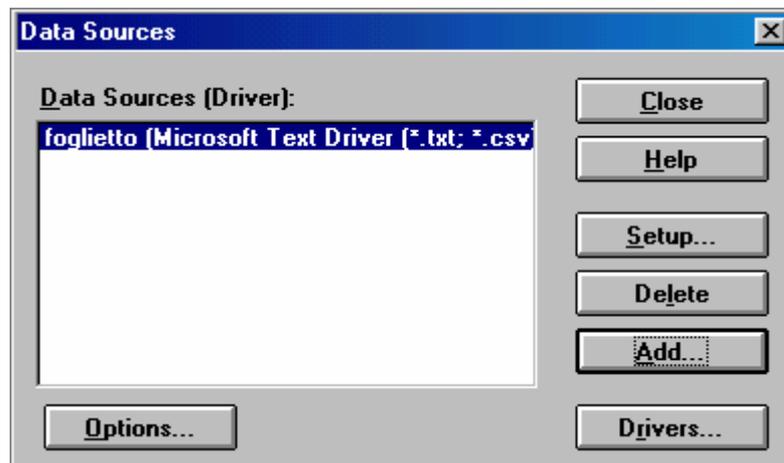


- Selezionare la directory del proprio PC sulla quale sono contenuti i files RCP e premere OK:



- Premere OK:

Finsiel



- 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".