



Gesundheitsamt Graubünden
Uffizi da sanadad dal Grischun
Ufficio dell'igiene pubblica dei Grigioni

Planaterrastrasse 16, 7001 Coira, telefono 081 257 25 06, fax 081 257 21 74
Indirizzo e-mail: eva.burkard-berther@san.gr.ch / homepage: www.gesundheitsamt.gr.ch

Notifica di medicinali fabbricati secondo formula propria

1. Motivo della notifica

- 1.1 Prima notifica modulo di domanda compilato in ogni sua parte, documentazione completa conformemente al n. 6
- 1.2 Rinnovo modulo di domanda compilato in ogni sua parte, nessun allegato
- 1.3 Modifica modulo di domanda compilato in ogni sua parte, documentazione completa conformemente al n. 6
- 1.4 Rinuncia numero 2, firma, nessun allegato

2. Esercizio che effettua la notifica (accettato anche il timbro)

Nome dell'esercizio	N. tel.
Indirizzo	N. fax.
NPA, luogo	E-mail

3. Indicazioni sul medicamento

Nome del preparato	Forma galenica
Indicazione	

Valore dell'analisi dei rischi (art. 6 cpv. 1 dell'ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali, allegato 1b)

4. Indicazioni relative alla fabbricazione del medicamento

- Fabbricazione propria Fabbricazione per conto terzi (indicare per favore le informazioni seguenti)
Nome, indirizzo, NPA, luogo del fabbricante per conto terzi

5. Firma del gerente

Cognome, nome	
Luogo, data	Firma

6. Allegati

- 6.1 Protocollo di fabbricazione
- 6.2 Etichetta modello
- 6.3 Foglietto illustrativo (se necessario)
- 6.4 Contratto di fabbricazione per conto terzi

Conferma (conformemente all'art. 4 della legge d'applicazione della legge sugli agenti terapeutici)

Luogo, data:

Timbro/Firma: