**ISTANZA DI MODIFICA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE PER CAMBIO RAGIONE SOCIALE - CAMBIO titolarità**

(*MARCA DA BOLLO*)

All’ Agenzia Italiana del Farmaco

Ufficio Ispezioni e autorizzazioni

GMP medicinali

Ufficio Ispezioni e autorizzazioni

GMP materie prime

*(****cancellare la voce che non interessa****)*

Via del Tritone, n. 181

00187 ROMA

**Oggetto:** Istanza di modifica autorizzazione per[[1]](#footnote-1)

Cambio ragione sociale (Codice fiscale invariato)

Istanza di Cambio titolarità (Codice Fiscale variato)

per l’officina farmaceutica[[2]](#footnote-2) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ sita in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Pr. \_\_\_\_.

Mod. 398/01 – Istanza di cambio ragione sociale, cambio titolarità di officina Rev. 1.2 Data: 22/05/2019

All’ Agenzia Italiana del Farmaco

Ufficio Autorizzazioni Officine

Via del Tritone, 181

00187 ROMA

Oggetto: Richiesta di n. \_\_\_\_\_ certificato/i GMP per l’officina di produzione di medicinali \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ sita in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Il sottoscritto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ della Società \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con officina di produzione sita in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, fax \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, sede legale in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_\_\_\_ chiede il rilascio di n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ certificato/i GMP relativo/i all’officina di produzione in oggetto.

Dichiara sotto la propria personale responsabilità che tale officina è autorizzata alla produzione di medicinali per uso umano con autorizzazione (1) n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (1) e che l’ultima ispezione dell’officina è stata effettuata in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Allega:

* attestazione del versamento (2);
* n. \_\_\_\_\_\_\_\_ marche da bollo (3).

Luogo e data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

In fede

(timbro e firma)

*(1) indicare la più recente.*

*(2) attestazioni di versamento della tariffa complessiva di € 100,54. A tal fine la Società farmaceutica / l’ente di diritto pubblico dovrà effettuare due versamenti: uno di € 16,76 sul c/c bancario n. IT81Y0542404297000000001006 intestato all’AIFA e, l’altro, di € 83,78 sul c/c postale n.IT39A0760114500001004782767 intestato al Ministero della Salute, Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici, indicando, in entrambi i casi, la causale del versamento*

*l’importo da versare è quello previsto dal D. M. 24 maggio 2004 (G.U. n. 128 del 3 giugno 2004), salvo aggiornamenti. A tal fine la Società farmaceutica/l’ente di diritto pubblico dovrà effettuare l’autocertificazione dei versamenti tramite il sistema di pagamento on-line (POL) all’indirizzo web* [*https://www.agenziafarmaco.gov.it/Pol/info/index.htm*](https://www.agenziafarmaco.gov.it/Pol/info/index.htm;jsessionid=7BF6B5B70019E8E2BCF98AAAD5FBA974)

*(3) Le marche da bollo da allegare devono essere una per ogni certificato richiesto.*

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Pr. \_\_\_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_\_\_\_, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445,

**DICHIARA**

* di essere Legale Rappresentante / delegato[[3]](#footnote-3) della Società[[4]](#footnote-4) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con

officina di produzione sita in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Pr. \_\_\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, fax \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, sede legale in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Pr. \_\_\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_\_\_\_ Codice Fiscale n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

* di essere consapevole delle sanzioni penali cui può andare incontro per le ipotesi di falsità

in atti e dichiarazioni mendaci e che, qualora dai controlli emerga la non veridicità del contenuto della dichiarazione, il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera.

**CHIEDE**[[5]](#footnote-5)

il Cambio ragione sociale (Codice fiscale invariato)

il Cambio titolarità (Codice Fiscale variato)

del beneficiario dell’autorizzazione relativa alla propria officina farmaceutica\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ sita in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Pr. \_\_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, fax \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Codice Fiscale n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

che a seguito della variazione societaria assume la nuova denominazione di: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Codice Fiscale n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Si allega la seguente documentazione:

1. Copia dell’atto notarile che attesta l’avvenuta variazione societaria
2. Autocertificazione della visura della camera di Commercio
3. Accettazione da parte della Persona Qualificata di lavorare per la nuova Società
4. Attestazione del versamento. [[6]](#footnote-6)

Se la Ditta risulta essere titolare di AIC, si ricorda che è obbligatorio presentare analoga istanza di variazione per i singoli farmaci autorizzati o sospesi all’Ufficio AIC di cui si prega di allegare copia alla presente, senza la quale non sarà possibile dar corso alla pratica.

Ai sensi dell’art. 38 del DPR 28.12.2000, n. 445, la presente comunicazione può essere inviata unitamente alla fotocopia di un documento di identità del dichiarante in corso di validità oppure prodotta direttamente e quindi firmata in presenza del funzionario competente a ricevere la documentazione

Si autorizza il trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti del D. Lvo. n. 196/2003 e si dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 13 del medesimo decreto legislativo, che i dati personali raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell’ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Luogo e data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ In fede

(Timbro e firma)

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE AI SENSI DELL’ART. 46 DEL D.P.R. 28 DICEMBRE 2000, N. 445**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (documento d’identità \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ rilasciato il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ da \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), in qualità di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ della \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (di seguito “Impresa/ente”), con sede in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, codice fiscale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, P. IVA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali comminate dalla legge ex art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 in caso di dichiarazioni false e mendaci

**DICHIARA**

* che l'impresa/ente è regolarmente iscritta nel Registro delle Imprese istituito presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ numero di iscrizione \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, data di iscrizione \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, REA\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, sede sociale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, capitale sociale sottoscritto Euro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, versato Euro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, cod. fiscale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, P. IVA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, forma giuridica \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, durata \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, oggetto sociale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_atto costitutivo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_ sedi secondarie \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* *(per le società di capitali e di persone)*

che i rappresentanti e gli altri titolari della capacità di impegnare l'Impresa/ente verso terzi sono:

cognome/nome/carica \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_\_\_\_\_,

cognome/nome/carica \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_\_\_\_\_,

* *(per le società di persone)*

che i soci sono:

cognome/nome/carica \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_\_\_\_\_,

cognome/nome/carica \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_\_\_\_\_,

* che l’impresa/ente non ha per oggetto esclusivo o principale un’attività commerciale;
* che la presente dichiarazione sostitutiva di certificazione riporta le notizie/dati iscritte nel registro delle Imprese alla data odierna.

Luogo e data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ In fede

(Timbro e firma)

1. *Cancellare la voce che non interessa* [↑](#footnote-ref-1)
2. *Indicare una dizione abbreviata per la Ragione Sociale.* [↑](#footnote-ref-2)
3. *Cancellare la voce che non interessa, allegando, in caso di delega, dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà redatta ai sensi degli artt. 38-47 del D.P.R. n. 445/2000.* [↑](#footnote-ref-3)
4. *Indicare per esteso la Ragione Sociale.* [↑](#footnote-ref-4)
5. *Cancellare la voce che non interessa* [↑](#footnote-ref-5)
6. *L’importo da versare è indicato dal D.M. 6 dicembre 2016 (G.U. n. 25 del 31 gennaio 2017), salvo aggiornamenti. Il versamento dovrà essere effettuato seguendo le modalità indicate dal “Sistema versamento tariffe” sul sito istituzionale AIFA.* [↑](#footnote-ref-6)