

## Modulo di richiesta di Certificato di Prodotto Omeopatico (CPO)

All' Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Ispezioni e autorizzazioni  
GMP medicinali  
Via del Tritone, n. 181  
00187 ROMA

**Oggetto:** Richiesta di Certificato di Prodotto Omeopatico (CPO) per il Prodotto Omeopatico  
(1) \_\_\_\_\_ (2) \_\_\_\_\_ prodotto  
presso l'Officina di produzione (3) \_\_\_\_\_ sita in (4)  
\_\_\_\_\_, via/piazza \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_, nato/a a  
\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ in qualità di Legale Rappresentante dell'Officina  
produttrice di medicinali omeopatici (3) \_\_\_\_\_ con sede  
legale sita in (5) \_\_\_\_\_, via/piazza \_\_\_\_\_  
n° \_\_\_\_\_ Codice Fiscale \_\_\_\_\_,

### chiede

il rilascio del Certificato di Prodotto Omeopatico (CPO) per il Prodotto Omeopatico (1)  
\_\_\_\_\_ (2) \_\_\_\_\_ prodotto  
presso l'Officina di produzione (3) \_\_\_\_\_ sita in (4)  
\_\_\_\_\_, via/piazza \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_

### dichiara

ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 28.12.2000, n. 445, di essere consapevole delle sanzioni penali  
cui può andare incontro per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci e che ciò può  
comportare la decadenza dai benefici conseguenti al provvedimento emanato sulla base di  
dichiarazioni non veritiere, così come previsto dall'artt. 75 e 76 del predetto decreto.

A tal fine si allega la seguente documentazione:

- a) dichiarazione del legale rappresentante dell'azienda farmaceutica titolare del medicinale  
omeopatico, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445 e s.m.i.,  
attestante che il prodotto omeopatico oggetto della richiesta di CPO è sottoposto alla  
disposizione transitoria prevista dall'art. 20, comma 1, del d.lgs. n. 219/2006; a tale  
dichiarazione seguirà verifica presso la banca dati dell'Ufficio Valutazioni e Autorizzazioni  
AIFA;

- b) dichiarazione del legale rappresentante dell'azienda farmaceutica titolare del medicinale omeopatico, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445 e s.m.i. attestante che il prodotto omeopatico oggetto della richiesta di CPO è prodotto in Italia, indicando l'Officina farmaceutica di produzione, la forma farmaceutica, la via di somministrazione, il contenitore primario e quantità per contenitore, composizione quali – quantitativa, componente e diluizione omeopatica;
- c) dichiarazione della Persona Qualificata dell'Officina farmaceutica di produzione del prodotto finito omeopatico attestante che la fabbricazione è conforme alle EU GMP.
- d) attestazione del versamento.<sup>1</sup>

Si autorizza il trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti del d.lgs. 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 del Legale Rappresentante)

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.

- (1) indicare il Nome del Prodotto Omeopatico
- (2) indicare la Composizione completa del Prodotto Omeopatico
- (3) indicare il Nome dell'Officina di produzione
- (4) indicare il Comune , Provincia del sito produttivo
- (5) indicare il Comune , Provincia della sede legali

---

<sup>1</sup> 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.