[Logo intestazione Società richiedente]

 Spett.le AIFA

 Ufficio Autorizzazione all’Immissione in Commercio

 Via del Tritone, 181

 00187 – Roma

 protocollo@pec.aifa.gov.it

 aicnazionali@aifa.gov.it

 c.c. Dott. /Dott.ssa…(nome e cognome del referente tecnico)

 (Indirizzo mail del referente tecnico)

[Città e data]

**OGGETTO: Richiesta proroga risposte alla Nota AIFA prot. XXXX del GG/MM/AAAA** (prima richiesta di documentazione integrativa c.d. “LoQ”)

 Medicinale:

 Tipologia domanda:

 Codice domanda:

La società <…….>, legalmente rappresentata dal dott./ssa <….> in qualità di procuratore/rappresentante legale, con riferimento alla Nota AIFA n. <……….> del GG/MM/AAAA,

avendo riguardo a quanto previsto al paragrafo 3 delle "Linee guida indirizzate ai richiedenti l’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC) di un medicinale per uso umano mediante procedura nazionale, versione corrente" pubblicate sul Portale AIFA, in relazione alla possibilità di richiedere una proroga,

dichiara che si è resa necessaria un’estensione delle tempistiche stabilite dalla Nota AIFA di cui all’oggetto, al fine di poter completare le attività [da avviare o avviate] necessarie per la raccolta dei dati richiesti e per

la risoluzione delle obiezioni sollevate, come meglio dettagliato nel programma delle attività (Allegato n. 1), per le motivazioni di seguito riportate:

<……………………………………………………………………………………………………………………………………………………> e pertanto

**CHIEDE**

una proroga di <XX> gg\* a partire dalla deadline prevista in data GG/MM/AAAA per fornire la documentazione richiesta. La società si impegna, qualora la proroga venga concessa, a depositare la documentazione di risposta completa entro e non oltre il GG/MM/AAAA.

……………..

Firma

*\*Sulla base delle linee guida AIFA richiamate nella presente richiesta, di norma la proroga concedibile non può superare i 6 mesi di durata calcolati dall’invio della prima LoQ). La proroga non è ammissibile se lo scopo è di apportare modifiche al dossier tali da richiedere una sostanziale rivalutazione di una parte rilevante dello stesso.*

Allegati:

Allegato n. 1: Programma attività

Allegato n. 2: Nota AIFAprot. XXXX del GG/MM/AAAA

**Allegato 1**

[Logo intestazione Società richiedente]

**PROGRAMMA ATTIVITA’**

[Città e data]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N. Obiezione da Nota AIFA** | **Dettaglio dell’attività pianificata o in corso** | **Tempistiche**  |
| **Data avvio****attività** | **Data completamento attività** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |