**ANTRAG AUF FESTSTELLUNG, OB EIN PRODUKT UNTER DIE DEFINITION DES   
ARZNEIMITTELS FÄLLT**

|  |  |
| --- | --- |
| Antragsteller:in | |
| Name des Produktes: | Das Produkt ist in folgenden Ländern des EWR-Raums in Verkehr (Einstufung): |
| Anwendung an:  Menschen  Tieren | |
| **BEILAGEN**  Gebrauchsinformation  Kennzeichnung auf der Primärverpackung  Kennzeichnung auf der Außenverpackung  Zusammensetzung (alle Inhaltsstoffe [quantitativ] in tabellarischer Form)  Dosierung und Art der Anwendung  Angaben zum Herstellungsverfahren  Sonstige Beilagen (bitte Beschreibung)  Bei Verwendung von Pflanzen:  botanische Bezeichnung nach dem binomialen System (Gattung, Art, Varietät, Autor)  Angaben zur Herkunft  Verwendete Pflanzenteile (Ganzdroge, Blüten, Rinde, usw.)  Extraktionsverfahren  Standardisierung | |

|  |
| --- |
| Ort, Datum, Ansprechpartner:in, Telefon/DW, E-Mail, Adresse und Unterschrift          Formblatt und Unterlagen bitte an [abgrenzung@basg.gv.at](mailto:abgrenzung@basg.gv.at) übermitteln. |