|  |  |
| --- | --- |
|  |  Exemplar(e) |

|  |  |
| --- | --- |
| Antragsteller                     | Zulassungsinhaber (falls nicht ident mit Antragsteller)                      |
| Genaue Bezeichnung der Arzneispezialität      |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Zugelassen / Z.Nr.[ ]        | Angemeldet[ ]  | Nicht beantragt[ ]  \*\*) | Nicht zulassungspflichtig[ ]  \*\*) | GZ des BASG      |
| Bestimmungsland      |
| [ ]  a) Der Zulassungsinhaber/Antragsteller ist Hersteller der Arzneiform (Bulkware) \*\*\*) |
| [ ]  b) Der Zulassungsinhaber/Antragsteller führt nur die Kennzeichnung und/oder Abpackung durch \*\*\*) |
| [ ]  c) Der Zulassungsinhaber/Antragsteller ist weder in a) noch in b) involviert \*\*\*) |
| [ ]  d) Der Zulassungsinhaber/Antragsteller ist Hersteller der Arzneiform (Bulkware) und weitere Hersteller der Arzneiform können involviert sein\*\*\*) |
| [ ]  e) Der Zulassungsinhaber/Antragsteller ist gemeinsam mit weiteren Herstellern in die Herstellung der Arzneiform (Bulkware) involviert \*\*\*) |
| [ ]  Für die Kategorien b) bis e): Angabe von Name und Adresse des/der Hersteller(s) der Arzneiform (Bulkware) \*\*\*)                |
| [ ]  In der Zusammensetzung sollen nur die Wirkstoffe angeführt sein | [ ]  In der Zusammensetzung sollen Wirk- und Hilfsstoffe angeführt sein |
| [ ]  Die Arzneispezialität ist derzeit in Österreich in Verkehr | [ ]  Die Arzneispezialität ist derzeit in Österreich **nicht** in Verkehr |
| [ ]  Wenn der Antragsteller nicht mit dem Zulassungsinhaber ident ist: Einverständniserklärung des Zulassungsinhabers liegt bei. |

|  |
| --- |
| Anmerkungen \*\*\*\*)                |

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  Zusätzliche Informationen über die Arzneispezialität liegen bei. | Ort, Datum, Ansprechpartner, Telefon/DW und Unterschrift \*)                     |

*\*) Einreichung per E-Mail (bevorzugt) oder in Papierfassung, auf keinen Fall auf beiden Wegen! Im Falle der Einreichung per E-Mail ist die Unterschrift nicht erforderlich.*

*\*\*) Vorlage der Zusammensetzung (2-fach) erforderlich!*

*\*\*\*) Vorlage von Daten zur Bestätigung der Angaben erforderlich (Modul 3.2.P.3.1 oder andere äquivalente Dokumente), außer das Dossier liegt in Form des eCTD vor!*

*\*\*\*\*) Angaben zu besonderen Wünschen (z. B. Beilagen zum CPP, persönliche Abholung usw.)*