|  |  |
| --- | --- |
|  | 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.)*