**Bedingter Abschluss ohne deutsche Texte1 /**

***Conditional Approval Without German Texts2***

|  |
| --- |
| **Bezeichnung des Arzneimittels (Name, Stärke, Darreichungsform) /** ***Name of the medicinal product (name, strength, pharmaceutical form)***     **ATC-Code:**     **MRP / DCP - Nummer /*number*:**     **Ggf. Zulassungsnummer / *Marketing authorisation number, if applicable*:**     **Zulassungsinhaber – Name (Firma), Adresse / *Marketing authorisation holder (name, address)*:**           |
| **Kontaktperson – Name, Telefon, e-mail / *Contact person (name, tel, e-mail)*:**                |

1 Der bedingte Abschluss erfolgt auf Basis der sich aus dem europäischen Bewertungsverfahren ergebenden englischsprachigen Kennzeichnung, Fach- und Gebrauchsinformation.

*2 Conditional Approval will be issued on basis of the English final product information (SmPC, PIL, labelling) of the RMS-procedure.*

Da die gegenständliche Arzneispezialität derzeit nicht in Verkehr gebracht wird, ersuchen wir um einen „bedingten Abschluss“ des o.g. Verfahrens und allen weiteren im Lebenszyklus auftretenden Änderungen.

Wir verpflichten uns eine aktuelle, alle Änderungen beinhaltende deutschsprachige Kennzeichnung, Fach- und Gebrauchsinformation dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen spätestens **4 Monate** vor in Verkehrbringung der Arzneispezialität vorzulegen.

*As the a.m. medicinal product is currently not put on the market, we request “Conditional Approval” for the a.m. procedure and all future Variations to the life cycle.*

*We commit to submit current German texts (Kennzeichnung, Fach- und Gebrauchsinformation) including all variations to the Federal Office for Safety in Health Care* ***4 months*** *prior to market launch.*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort und Datum / *place and date* Firmenstampiglie und Unterschrift / *company stemp and signature*