BASG / AGES Medizinmarktaufsicht

Institut Begutachtung & Analytik

Abteilung Begutachtung Pharmakovigilanz

Traisengasse 5, 1200 Wien

|  |
| --- |
| Für Eingangsstempel freilassen |

**An das**

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

Institut Begutachtung & Analytik

Abteilung Begutachtung Pharmakovigilanz

Traisengasse 5, A-1200 Wien

**I: Allgemein**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Wirkstoff:        | 2. International / EU Birthdate:        |
| 3. Beobachtungszeitraum:       |
| 4. In jeder Zeile Zutreffendes bitte ankreuzen:Erfolgt die PSUR-Vorlage im Rahmen eines **PSUSA** Verfahrens? [ ]  ja [ ]  nein Der PSUR wurde im Rahmen des PSUSA-Verfahrens gleichzeitig bei der EMA eingereicht [ ]  jaPSUSA Nummer (lt. EURD-Liste):………………………………………………………………………………………………………………Erfolgt die PSUR-Vorlage nach Anforderung durch das BASG? [ ]  ja [ ]  nein Wird zusätzlich ein RMP eingereicht? [ ]  ja [ ]  nein  |

**II: Arzneispezialität**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Art des Zulassungsverfahrens** |
| **Handelsname** | **National** | **MRP/DCP-Nr.** | **Z.Nr.** |
|       | [ ]  |       |       |
|       | [ ]  |       |       |
|       | [ ]  |       |       |
|       | [ ]  |       |       |
|       | [ ]  |       |       |
|       | [ ]  |       |       |
|       | [ ]  |       |       |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|       | [ ]  |       |       |
|       | [ ]  |       |       |
|       | [ ]  |       |       |

**III: Zulassungsinhaber IV: Rechnungsadresse** (wenn nicht mit III. ident)

|  |  |
| --- | --- |
| Firma:      PV Verantwortliche(r):      Adresse:      Telefon:      e-mail:            | Firma:      Kontaktperson:      Adresse:      Telefon:      e-mail:            |

Ich erkläre hiermit, dass alle Angaben korrekt und vollständig sind.

|  |  |
| --- | --- |
| Firmenstempel |        Name, Datum und Unterschrift |