| Logo des BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) | Abteilung BAMA Possingergasse 38, 1160 Wien |
| --- | --- |

**ANTRAG AUF CHARGENFREIGABE / APPLICATION FOR BATCH RELEASE**

|  |  |
| --- | --- |
| An das BASG |  |
| Possingergasse 38, 1160 Wien |  |
| EC/EEA Official Control Authority Batch Release Certificate  Additional Submission | |
| Nationales Chargenfreigabe Zertifikat | WHO Zertifikat |
| Nationales Chargenfreigabe Zertifikat für KLINIKANFORDERUNG gem. § 8 AMG | |
| Nationales Chargenfreigabe Zertifikat für Export | |
| **Name und Adresse des Antragstellers /**  **Name and Address of Applicant** |  |
|  |  |
| **Name und Adresse des Herstellers /**  **Name and Address of Manufacturer** | **Name und Adresse des Zulassungsinhabers /**  **Name and Address of MAH** |
| **Handelsname /**  **Trade Name** | **Arzneibuchbezeichnung /**  **International Non-proprietary Name (INN)** |
|  |  |
| **Zulassungsnummer (bzw. -status) /**  **Marketing Authorisation Number** | **Zugelassen durch /**  **MA issued by (EU member state or others)** |
|  |  |
| **Lagertemperatur /**  **Storage Temperature** | **Art des Behälters /**  **Type of Container** |
|  |  |
| **Chargennummer /**  **Batch Number** | **Packungsgröße /**  **Nominal Dose per Container** |
|  |  |
| **Herstellungsdatum /**  **Manufacturing Date** | **Anzahl der Endbehälter /**  **Number of Containers** |
|  |  |
| **Beginn der Laufzeit /**  **Date of Start of Period of Validity** | **Ablaufdatum /**  **Expiry Date** |
|  |  |
| **Lösungsvolumen /**  **Filling Volume** | **Chargennummer des Lösungsmittels /**  **Batch Number of Solvent** |
|  |  |
| **Anzahl der mitgelieferten Endprodukte / Number of supplied Containers** | **Anzahl der mitgelieferten Poolplasmen /**  **Number of supplied Poolplasmas** |
|  |  |

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

Qualified Person (signature, date)