

BASG

Institut Zulassung & Lifecyclemanagement



Bundesamt für  
Sicherheit im



Bundesamt für  
Sicherheit im

## ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 DES AMG

BASG

BASG

Institut Zulassung & Lifecycle Management  
Traisengasse 5, 1200 Wien

# ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 AMG idgF

## 1. Angaben zum Antrag

human



veterinär

Antrag auf genehmigungspflichtige Änderung gemäß § 24 Abs. 2 AMG

Antrag auf zustimmungspflichtige Änderung gemäß § 24 Abs. 3 AMG

Mitteilung einer meldepflichtigen Änderung gemäß § 24 Abs. 5 AMG

*(Bitte die zuständige Kategorie(n) ankreuzen)*

## Antragsteller/ Inhaber der Zulassung/Registrierung

Name: [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

Adresse: [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

Kontaktperson: [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

Telefonnummer: [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

Email: [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

## Angaben zur Arzneispezialität

Bezeichnung: [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

Grundzahl(en): [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

Z.Nr./Reg.Nr.: [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

~~Wirkstoff(e): [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)~~

F\_LCM\_VIE\_00QM\_Z09\_09

Gültig ab: 31.05.2019

1 von 17

ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 AMG idgF

Dokument-Nr.:

F\_LCM\_VIE\_00QM\_Z09\_10

gültig ab . . .20JJ

1/17



Bundesamt für  
Sicherheit im



Bundesamt für  
Sicherheit im

BASG

Institut Zulassung & Lifecyclemanagement

**ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 DES AMG**

BASG

BASG

Institut Zulassung & Lifecycle Management  
Traisengasse 5, 1200 Wien

**ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 DES AMG****2. Angaben zum Umfang der Änderung***(Zutreffendes ankreuzen)*

Alle erforderlichen Unterlagen wurden entsprechend der Elektronische Einreichverordnung EEVO 2011 vorgelegt.

Bei allen Anträgen, die Änderungen von Textabschnitten beinhalten, sind vollständige Texte von SmPC/GI/KE elektronisch via eServices zum Verfahren hochzuladen oder als so genannte working documents auf CD/DVD oder via CESP vorzulegen. Zusätzlich sind Unterlagen, die eine Beurteilung ermöglichen (gem. § 24 Abs. 6 und 7 AMG), vorzulegen.

Anm.: Auch bei Beibehaltung des "alten" FI/GI Formates sind die Textänderungen den Überschriften sinnentsprechend zuzuordnen.

Genehmigungspflichtige Änderungen gem. § 24 Abs. 2 AMG			FÄ *
1	Änderung der Bezeichnung Abschnitt 3.1 ist auszufüllen Entwurf der SmPC, GI und KE ist Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Änderung der Zusammensetzung Abschnitt 3.3 ist auszufüllen Entwurf der SmPC, GI und KE ist Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Abgabe im Kleinen (§59 AMG), Rezeptpflicht Begründung und Unterlagen gem. § 24 Abs. 8 sind Teil der Antragsunterlagen Entwurf der SmPC, GI und KE ist Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Änderung des SmPC/GI-Abschnittes "Anwendungsgebiete" (ausgenommen Einschränkungen im Sinne des § 24 Abs. 5) Abschnitt 3.2 ist auszufüllen Entwurf der SmPC/GI ist Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Änderung des SmPC/GI-Abschnittes "Dosierung und Art der Anwendung" Abschnitt 3.2 ist auszufüllen Entwurf der SmPC/GI ist Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

BASG

Institut Zulassung & Lifecyclemanagement



Bundesamt für  
Sicherheit im



Bundesamt für  
Sicherheit im

**ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 DES AMG**

~~BASG~~

~~BASG~~

Institut Zulassung & Lifecycle Management  
Traisengasse 5, 1200 Wien

- 6 Erstellung einer Gebrauchsinformation durch Wegfall von § 16b mit AMG Novelle 2009
- Entwurf der GI ist Teil der Antragsunterlagen

**ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 DES AMG**

BASG

DASG

Institut Zulassung & Lifecycle Management  
Traisengasse 5, 1200 Wien

Zustimmungspflichtige Änderungen gem. § 24 Abs. 3 AMG		FÄ*
<b>1</b>	Änderung der Abpackung (vollanliegend, dauernde Berührung) Abschnitt 3.2 und 3.5 ist auszufüllen Unterlagen gem. § 24 Abs. 6 sind Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/> Entwurf der SmPC/GI/KE ist Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2</b>	Änderung des SmPC/GI-Abschnittes "Gegenanzeigen" Abschnitt 3.2 ist auszufüllen Entwurf der SmPC/GI ist Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3</b>	Änderung des SmPC/GI-Abschnittes "Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung" Abschnitt 3.2 ist auszufüllen Entwurf der SmPC/GI ist Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4</b>	Änderung des SmPC/GI-Abschnittes "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen" Abschnitt 3.2 ist auszufüllen Entwurf der SmPC/GI ist Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5</b>	Änderung des SmPC/GI-Abschnittes "Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit" Abschnitt 3.2 ist auszufüllen Entwurf der SmPC/GI ist Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6</b>	Änderung des SmPC/GI-Abschnittes "Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen" Abschnitt 3.2 ist auszufüllen Entwurf der SmPC/GI ist Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>7</b>	Änderung des SmPC/GI-Abschnittes "Nebenwirkungen" Abschnitt 3.2 ist auszufüllen Entwurf der SmPC/GI ist Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>8</b>	Änderung des SmPC/GI-Abschnittes "Überdosierung" Abschnitt 3.2 ist auszufüllen Entwurf der SmPC/GI ist Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 DES AMG**

Meldepflichtige Änderungen gem. § 24 Abs. 5 AMG		FÄ*
<b>1</b>	Änderung des Namens oder der Adresse des Herstellers bzw. des Namens (Firmenbezeichnung) oder der Anschrift des Inhabers der Registrierung Abschnitt 3.4 ist auszufüllen Unterlagen gem. § 24 Abs. 6 sind Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/> Entwurf der SmPC/GI/KE ist Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2</b>	Änderung der Packungsgrößen Abschnitt 3.2 ist auszufüllen Unterlagen gem. § 24 Abs. 6 sind Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/> Entwurf der SmPC/GI/KE ist Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3</b>	Änderung der Laufzeit und/oder der Lagerungshinweise Abschnitt 3.2 ist auszufüllen Unterlagen gem. § 24 Abs. 6 sind Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/> Entwurf der SmPC/GI/KE ist Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4</b>	Änderung der Abpackung (nicht vollanliegend, keine dauernde Berührung) Abschnitt 3.2 und 3.5 ist auszufüllen Unterlagen gem. § 24 Abs. 6 sind Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/> Entwurf der SmPC/GI/KE ist Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5</b>	Änderung/Update der chemisch/ pharmazeutischen Dokumentation oder des Pharmacovigilance System Master Files Unterlagen gem. § 24 Abs. 6 sind Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6</b>	Änderung der Kennzeichnung Abschnitt 3.2 ist auszufüllen Entwurf der KE ist Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>7</b>	Änderung von SmPC/GI-Abschnitten, soweit sie ausschließlich der Verbesserung der Produktsicherheit dienen Abschnitt 3.2 ist auszufüllen Entwurf der SmPC/GI ist Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>8</b>	Formale Anpassung von SmPC, GI und KE an das aktuelle QRD-Format Entwurf der SmPC, GI und KE ist Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

FÄ\* - Die grau hinterlegten Spalten sind für Folgeänderungen (FÄ) vorgesehen. Bei Änderungen, die als Folge eine Änderung in einem weiteren Abschnitt verursachen, ist Zutreffendes in der grau hinterlegten Spalte anzukreuzen. Eine Folgeänderung ist nur bei zeitgleicher Einreichung der Änderung, welche die Folgeänderung auslöst, am selben Formblatt möglich.

Beispiel: eine Laufzeitänderung bewirkt eine Änderung dieser Information in Kennzeichnung, Fachinformation und Gebrauchsinformation. Die Laufzeitänderung ist „normal“ anzukreuzen, KE und SmPC/GI sind in der grau hinterlegten Spalte (FÄ)

BASG

Institut Zulassung & Lifecyclemanagement



Bundesamt für  
Sicherheit im



Bundesamt für  
Sicherheit im

**ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 DES AMG**

BASG

BASG

Institut Zulassung & Lifecycle Management  
Traisengasse 5, 1200 Wien

anzukreuzen. Die als Folgeänderungen markierten Abschnitte dürfen keine zusätzliche Änderung beinhalten. Bei zusätzlichen Änderungen ist Zutreffendes „normal“ anzukreuzen.

**ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 DES AMG****2.1 Begründung**

- Änderungen werden beantragt zur Erfüllung von Auflagen (z.B. Auflagen bei Registrierung oder Renewal § 20 AMG)

Kurze Beschreibung (Stichworte) der Auflage:

Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

- Änderungen aus Gründen der Pharmakovigilanz (nach Aufforderung durch die AGES Medizinmarktaufsicht)

- Andere Begründungen:

- (Bitte um kurze Erklärung warum diese Änderung der Registrierung beantragt bzw. gemeldet wird)

Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

BASG

Institut Zulassung & Lifecyclemanagement



Bundesamt für  
Sicherheit im



Bundesamt für  
Sicherheit im

**ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 DES AMG**

BASG

DASG

Institut Zulassung & Lifecycle Management  
Traisengasse 5, 1200 Wien

**3. Details zum Umfang der Änderung**

**3.1. Änderung der Bezeichnung**

Die beantragte Bezeichnung lautet:

Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

**3.2. Für Änderungen von SmPC/GI/KE bitte den ganzen Abschnitt anführen und die Änderungen unterstreichen oder markieren**

derzeitiger Wortlaut

geplanter Wortlaut



Bundesamt für  
Sicherheit im



Bundesamt für  
Sicherheit im

BASG

Institut Zulassung & Lifecyclemanagement

**ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 DES AMG**

BASG

BASG

Institut Zulassung & Lifecycle Management  
Traisengasse 5, 1200 Wien

Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Klicken Sie hier, um Text einzugeben.



**ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 DES AMG**

**3.3 Änderung der Zusammensetzung**

- Die Änderung der Zusammensetzung bewirkt eine Änderung der Farbe/Form der Arzneispezialität.
- Die Änderung der Zusammensetzung hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneispezialität.
- Bioäquivalenzdaten liegen bei.
- Für die neuen Bestandteile liegen Unterlagen über die Qualität bei.
- Für die neuen Bestandteile liegen Unterlagen zur Unbedenklichkeit bei.
- Die Änderung der Zusammensetzung hat keinen Einfluss auf das Herstellungsverfahren und die Arzneiform.
- Da die Änderung der Zusammensetzung eine Änderung der Analysen-, Standardisierungsvorschrift und Kontrollen erfordert, liegen entsprechende Unterlagen bei.
- Die Änderung der Zusammensetzung hat keinen Einfluss auf die Laufzeit/Lagerungsbedingungen.

**Beantragte Zusammensetzung:**

Pharmazeutisches Produkt: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.					
Bezeichnung der Bestandteile	Arzneibuch/ Dokumentation Band/Seite	Menge, Stärke, Aktivität		Überdosierung (in %)	Funktion
		IST	SOLL		
Klicken Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um Text einzugeben.



Bundesamt für  
Sicherheit im



Bundesamt für  
Sicherheit im

BASG

Institut Zulassung & Lifecyclemanagement

**ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 DES AMG**

BASG

BASG

Institut Zulassung & Lifecycle Management  
Traisengasse 5, 1200 Wien

Bundesamt für  
Sicherheit imBundesamt für  
Sicherheit im**ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 DES AMG**

BASG

BASG

Institut Zulassung & Lifecycle Management  
Traisengasse 5, 1200 Wien**3.4. Änderung des Namens oder der Adresse des Herstellers bzw. des Namens (Firmenbezeichnung) oder der Anschrift des Inhabers der Registrierung** Änderung des **Namens / der Anschrift des Herstellers** auf

Name: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Adresse: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Telefonnummer: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Email: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

 Meldung eines **zusätzlichen Herstellers**

Name: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Adresse: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Telefonnummer: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Email: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Rolle des Herstellers:

 Chargenfreigeber Wirkstoffhersteller Lohnhersteller sonstiges: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.GMP Zertifikat ist Teil der Antragsunterlagen  **Streichung eines Herstellers**

Name: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Adresse: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Telefonnummer: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Email: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Rolle des Herstellers:

 Chargenfreigeber Wirkstoffhersteller Lohnhersteller sonstiges: Klicken Sie hier, um Text einzugeben. Änderung des **Namens des Registrierungsinhabers/ der Anschrift des Registrierungsinhabers** auf

Name: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Adresse: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Telefonnummer: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Email: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.



Bundesamt für  
Sicherheit im



Bundesamt für  
Sicherheit im

BASG

Institut Zulassung & Lifecyclemanagement

**ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 DES AMG**

BASG

BASG

Institut Zulassung & Lifecycle Management  
Traisengasse 5, 1200 Wien

**ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 DES AMG****3.5. Änderung der Abpackung**

Welche Packungselemente werden geändert bzw. sind neu:

Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Beschreibung des beantragten Packungselements, inklusive Material, aus dem das Packungselement hergestellt ist:

Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Betroffene Packungsgrößen:

Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Lichtschutz nicht erforderlich.



Lichtschutz erforderlich.

Der erforderliche Lichtschutz ist durch die Abpackung gewährleistet

Die Änderung der Abpackung hat keinen Einfluss auf die Laufzeit/Lagerungsbedingungen.

Der Nachweis der Unbedenklichkeit des Kunststoffmaterials bzw. dass dessen Verwendung nach arzneimittel- oder lebensmittelrechtlichen Bestimmungen im Inland ausdrücklich erlaubt ist, liegt bei.

Der Nachweis, dass der Kunststoff die Bestimmungen des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes erfüllt, liegt bei (nur bei Packungselementen, die Behältnisse für Infusions- und Injektionslösungen sind).

Eingefügte Zellen

BASG

Institut Zulassung & Lifecyclemanagement



Bundesamt für  
Sicherheit im



Bundesamt für  
Sicherheit im

**ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 DES AMG**

BASG

BASG

Institut Zulassung & Lifecycle Management  
Traisengasse 5, 1200 Wien

Zusätzliche/andere Unterlagen liegen bei:

[Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

**ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 DES AMG**

**4. Weitere Angaben**

Identische Änderungsanträge für die gleiche Arzneispezialität bereits abgeschlossen in:

Angabe der Länder: [Klicken Sie hier](#), um Text einzugeben.

Datum der Änderung: [Klicken Sie hier](#), um Text einzugeben.

Pos. /  Neg.

**Unterschrift und Stampiglie des Antragstellers**

[Klicken Sie hier](#), um Text einzugeben.

**Datum**

[Klicken oder tippen Sie](#), um ein Datum einzugeben.

*Wir sind bemüht, unsere Antrags- und Meldeformulare laufend zu verbessern.*

*Sollten Sie beim Ausfüllen Mängel (z.B. fehlende Datenfelder) bemerken, bitte melden Sie uns Ihre Änderungsvorschläge an [amgt@ages.at](mailto:amgt@ages.at). Ihre Erfahrungen sind für uns wertvoll!*