



F\_Z09 neu

ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 DES AMG

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.

Änderung

F\_Z09 alt

ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 DES AMG

Eingangsstempel

- HUMAN
- VETERINÄR

- Antrag auf genehmigungspflichtige Änderung gem. § 24 Abs. 2 AMG
- Antrag auf zustimmungspflichtige Änderung gem. § 24 Abs. 3 AMG
- Mitteilung einer meldepflichtigen Änderung gem. § 24 Abs. 5 AMG

Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

*(Bitte die zuständige Kategorie ankreuzen)*

Bezeichnung: █	Name und Adresse des Inhabers der Zulassung/Registrierung: █
GZ: █	Z.Nr./Reg.Nr.: █
Wirkstoff(e): █	█
bei Veterinärpräparaten:	Kontaktperson: █
Zieltierarten: █	Telefonnummer: █
Falls lebensmittelliefernde Tiere: MRL Werte und Wartezeitangabe erforderlich: █	Faxnummer: █
	Email: █

Gelöscht: Eingangsstempel

Gelöscht: Freitext

Gelöscht: „Bei Veterinärpräparaten: Zieltierarten, MRL und Wartezeiten“ (wird nicht mehr benötigt)

Gelöscht: Faxnummer



F\_Z09 neu

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen** BASG / AGES  
Institut Zulassung & Lifecyclemanagement  
Traisenqasse 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 ~~6593/06~~ zum Verfahren hochzuladen oder als so genannte ~~wording 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 sinntensprechend zuzuordnen.

Genehmigungspflichtige Änderungen gem. § 24 Abs. 2 AMG		FA*
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"/>
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"/>
6	Erstellung einer Gebrauchsinformation durch Wegfall von § 16b mit AMG Novelle 2009 Entwurf der GI ist Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Änderung

Tickbox bezüglich EEVO 2011 hinzugefügt

Wording Textvorlage angepasst

Elektronische Datenträger entfernt, wird durch EEVO 2011 Tickbox oben ersetzt  
Papiervorlage entfernt

Bedingungen/erforderliche Unterlagen und Hinweise zum Ausfüllen weitere Abschnitte eingefügt

F\_Z09 alt

Bei allen Anträgen, die Änderungen von Textabschnitten beinhalten, sind vollständige Texte von SmpC/GI/KE 1-fach elektronisch via ~~6593/06~~ zum Verfahren hochzuladen oder als so genannte ~~wording documents~~ auf CD/DVD oder via CESP vorzulegen.  
Zusätzlich sind Unterlagen die eine Beurteilung ermöglichen (gem. § 24 Abs. 6 AMG) -vorzugsweise elektronisch- vorzulegen.  
Anm.: Auch bei Beibehaltung des "alten" FI/GI Formates sind die Textänderungen den o.a. Überschriften sinntensprechend zuzuordnen.

F\_Z09 alt

**GENEHMIGUNGSPFLICHTIGE ÄNDERUNGEN GEM. § 24 Abs. 2 AMG** *(Zutreffendes ankreuzen)*

Unterlagen:  elektronische Datenträger  Papiervorlage

	FA*		FA*
1 Änderung der Bezeichnung Formblatt „F_Z09_Änderung_Bezeichnung“ 1-fach	<input type="checkbox"/>	4 Änderung des SmpC/GI-Abschnittes "Anwendungsgebiete" (ausgenommen Einschränkungen im Sinne des § 24 Abs. 5)	<input type="checkbox"/>
2 Änderung der Zusammensetzung Formblatt „F_Z23_Änderung_Zusammensetzung“ und Unterlagen gem. § 24 Abs. 6, je 1-fach und „F_Z03_Zusammensetzung“, 1-fach	<input type="checkbox"/>	5 Änderung des SmpC/GI-Abschnittes "Dosierung und Art der Anwendung"	<input type="checkbox"/>
3 Abgabe im Kleinen (§59 AMG), Rezeptpflicht Begründung und Unterlagen gem. § 24 Abs. 6, 1-fach	<input type="checkbox"/>	6 Änderung von Fachinformation auf SPC Format (inkl. GI-Anpassung)	<input type="checkbox"/>
		7 Erstellung einer Gebrauchsinformation durch Wegfall von § 16b mit AMG Novelle 2009	<input type="checkbox"/>



F\_Z09 neu

ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 DES AMG

Zustimmungspflichtige Änderungen gem. § 24 Abs. 3 AMG		FA*
1	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 checked="" type="checkbox"/>
2	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"/>
3	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"/>
4	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"/>
5	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"/>
6	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"/>
7	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"/>
8	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"/>

Änderung

Punkt 9 Wartezeiten entfernt, da Variation gemäß Variation Regulation 1234/2008

Bedingungen/erforderliche Unterlagen und Hinweise zum Ausfüllen weitere Abschnitte eingefügt

F\_Z09 alt

ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 DES AMG

ZUSTIMMUNGSPFLICHTIGE ÄNDERUNGEN GEM. § 24 ABS. 3 AMG (Zutreffendes ankreuzen)

Unterlagen: elektronische Datenträger <input type="checkbox"/>		FA*	Papiervorlage <input type="checkbox"/>	
1	Änderung der Abpackung (vollanliegend, dauernde Berührung) Abschnitt 3.2 und 3.5 ist auszufüllen Formblatt „F_Z28_Änderung_Abpackung“ und „F_Z08_Abpackung“ sowie Unterlagen gem. § 24 Abs. 6, je 1-fach	<input type="checkbox"/>	6	Änderung des SmPC/GI-Abschnittes "Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen"
2	Änderung des SmPC/GI-Abschnittes "Gegenanzeigen"	<input type="checkbox"/>	7	Änderung des SmPC/GI-Abschnittes "Nebenwirkungen"
3	Änderung des SmPC/GI-Abschnittes "Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung"	<input type="checkbox"/>	8	Änderung des SmPC/GI-Abschnittes "Überdosierung"
4	Änderung des SmPC/GI-Abschnittes "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen"	<input type="checkbox"/>	9	Änderung des SmPC-Abschnittes "Wartezeit" Formblatt „F_Z09_Wartezeit“ und „F_Z06_Rueckstandsuntersuchung“, je 1-fach
5	Änderung des SmPC/GI-Abschnittes "Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit"	<input type="checkbox"/>		



F\_Z09 neu

ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 DES AMG

Meldepflichtige Änderungen gem. § 24 Abs. 5 AMG		FA*
1	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"/>
2	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"/>
3	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"/>
4	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"/>
5	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"/>
6	Änderung der Kennzeichnung Abschnitt 3.2 ist auszufüllen Entwurf der KE ist Teil der Antragsunterlagen <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	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"/>
8	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"/>

FA\* - Die grau hinterlegten Spalten sind für Folgeänderungen (FA) 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 (FA) anzukreuzen. Die als Folgeänderungen markierten Abschnitte dürfen keine zusätzliche Änderung beinhalten. Bei zusätzlichen Änderungen ist Zutreffendes „normal“ anzukreuzen.

Änderung

Punkt 9 PMF entfernt, da  
Variation gemäß Variation  
Regulation 1234/2008

Bedingungen/erforderliche  
Unterlagen und Hinweise zum  
Ausfüllen weitere Abschnitte  
eingefügt

F\_Z09 alt

MELDEPFLICHTIGE ÄNDERUNGEN GEM. § 24 ABS.5 AMG (Zutreffendes ankreuzen)

Unterlagen: elektronische Datenträger       Papiervorlage

	FA*		FA*
1 Änderung des Namens oder der Adresse des Herstellers bzw. des Namens (Firmenbezeichnung) oder der Anschrift des Inhabers der Zulassung/Registrierung Formblatt „F_222_Änderung_Hersteller“ und Unterlagen gem. § 24 Abs. 6, je 1-fach	<input type="checkbox"/>	5 Änderung/Update der chemisch/ pharmazeutischen Dokumentation oder des Pharmacovigilance System Master Files Unterlagen gem. § 24 Abs. 6, 1-fach	<input type="checkbox"/>
2 Änderung der Packungsgrößen Formblatt „F_226_Änderung_Packungsgrossen“, 1-fach	<input type="checkbox"/>	6 Änderung der Kennzeichnung	<input type="checkbox"/>
3 Änderung der Laufzeit und/oder der Lagerungshinweise Formblatt „F_229_Änderung_Laufzeit“ 1-fach und Unterlagen gem. § 24 Abs. 6, 1-fach	<input type="checkbox"/>	7 Änderung von SmPC/GI-Abschnitten, soweit sie ausschließlich der Verbesserung der Produktsicherheit dienen	<input type="checkbox"/>
4 Änderung der Abpackung (nicht vollanliegend, keine dauernde Berührung) Formblatt „F_228_Änderung_Abpackung“ und „F_208_Abpackung“ sowie Unterlagen gem. § 24 Abs. 6, je 1-fach	<input type="checkbox"/>	8 Formale Umstellung von SmPC, GI und KE in QRD-Format gemäß § 94c (3) und §94h (4) AMG	<input type="checkbox"/>
		9 PMF 2 <sup>nd</sup> SRR	<input type="checkbox"/>

FA\* - Die grau hinterlegten Spalten sind für Folgeänderungen (FA) 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 (FA) anzukreuzen. Die als Folgeänderungen markierten Abschnitte dürfen keine zusätzliche Änderung beinhalten. Bei zusätzlichen Änderungen ist Zutreffendes „normal“ anzukreuzen.



F\_Z09 neu

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.

Änderung

Keine inhaltliche Änderung im  
Abschnitt Begründung

F\_Z09 alt

ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 DES AMG

**BEGRÜNDUNG**

Änderungen werden beantragt zur Erfüllung von Auflagen (z.B. Auflagen bei Registrierung oder **Renewal** § 20 AMG)  
Kurze Beschreibung (Stichworte) der Auflage:

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

**Andere Begründungen:**  
(Bitte um kurze Erklärung warum diese Änderung der Zulassung/Registrierung beantragt bzw. gemeldet wird)



**F\_Z09 neu**

ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 DES AMG

**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
Klicken Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

**Änderung**

F\_Z30 ist jetzt Punkt 3.1

Keine inhaltliche Änderung im  
Abschnitt derzeitiger/geplanter  
Wortlaut

**F\_Z30**

Änderung gemäß § 24 des Arzneimittelgesetzes (AMG)  
oder Antrag auf Änderung des Zulassungs-/Registrierungsantrages

Grundzahl der Behörde/Bezug	Z.Nr./Reg.Nr.
Bezeichnung der Arzneyespezialität	
Zulassungs-/Registrierungsinhaber/Antragsteller:	
Name, Vorname	
Anschrift	
Tele.Nr.:	

Folgende neue Bezeichnung wird beantragt:

Begründung der Änderung der Bezeichnung:

**F\_Z09 alt**

Für SmPC-, GI- und Kennzeichnungsänderungen bitte den ganzen Abschnitt anführen und die Änderungen unterstreichen oder markieren

DERZEITIGER WORTLAUT	GEPLANTER WORTLAUT





F\_Z09 neu

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:

Bezeichnung der Bestandteile	Arzneibuch/ Dokumentation Band/Seite	Menge, Stärke, Aktivität		Überdosierung (in %)	Funktion
		IST	SOLL		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Änderung

F\_Z23 und F\_Z03 werden in  
Punkt 3.3 kombiniert

Pharmazeutisches Produkt  
hinzugefügt

F\_Z23

Änderung gemäß § 24 des Arzneimittelgesetzes (AMG)  
oder Antrag auf Änderung des Zulassungsantrages gemäß §§ 9/10 AMG  
Zutreffendes bitte ankreuzen !

Grundzahl der Behörde/Bezug Klicken Sie hier, um Text einzugeben.	
Bezeichnung der Arzneispezialität Klicken Sie hier, um Text einzugeben.	Z.Nr. Klicken Sie hier, um Text einzugeben.
Zulassungsinhaber/Antragsteller:	
Name, Vorname Klicken Sie hier, um Text einzugeben.	
Anschrift Klicken Sie hier, um Text einzugeben.	
Tele.Nr.: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.	

- Für die beantragte Zusammensetzung liegt Formblatt F\_LCM\_VIE\_00QM\_Z03 (1fach) bei
- 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.

F\_Z03

ZUSAMMENSETZUNG

Bezeichnung der Arzneispezialität  
Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Zusammensetzung

Einheit	Arzneibuch/ Dokumentation Band/Seite	Menge, Stärke, Aktivität		Überdosierung	Funktion
		IST	SOLL		
Bezeichnung der Bestandteile	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Falls erforderlich, bitte auf einem weiteren Formblatt F\_LCM\_VIE\_00QM\_Z03 fortsetzen und die Blätter fortlaufend nummerieren.



F\_Z09 neu

ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 DES AMG

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.

Änderung

F\_Z22 ist jetzt Punkt 3.4,  
Adressfelder strukturiert

Tickbox GMP Zertifikat als  
erforderliche Unterlagen  
eingefügt

F\_Z22

Änderung des Herstellers/Namens (Firmenbezeichnung) und/oder der Anschrift des Herstellers  
Änderung des Namens (Firmenbezeichnung) und/oder der Anschrift des Zulassungsinhabers

Änderung gemäß § 24 des Arzneimittelgesetzes (AMG)  
oder Antrag auf Änderung des Zulassungs- bzw. Registrierungsantrages  
Zutreffendes bitte ankreuzen :

Grundzahl der Behörde/Bezug:

Bezeichnung der Arzneispezialität:

Z.Nr./Reg.Nr.:

Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber/Antragsteller - Name, Vorname (Firma); Anschrift; Telefon

Änderung des **Namens des Herstellers/ der Anschrift des Herstellers** auf - Name, Anschrift; Telefon; E-Mail

Meldung eines **zusätzlichen Herstellers** - Name, Anschrift; Telefon, E-Mail

Rolle des Herstellers:  Chargenfreigeber  Wirkstoffhersteller  Lohnhersteller  sonstiges

**Streichung eines Herstellers** - Name, Anschrift; Telefon, E-Mail

Rolle des Herstellers:  Chargenfreigeber  Wirkstoffhersteller  Lohnhersteller  sonstiges

Änderung des **Namens des Zulassungs- bzw. Registrierungsinhabers/ der Anschrift des Zulassungs- bzw. Registrierungsinhabers** auf - Name (Firmenbezeichnung); Anschrift; Telefon; E-Mail

Der Textabschnitt „Hersteller“ und/oder „Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber“ der Kennzeichnung, der Gebrauchs- und Fachinformation lautet:





F\_Z09 neu



BASG / AGES  
Institut Zulassung & Lifecyclemanagement  
Traisenqasse 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).
- Zusätzliche/andere Unterlagen liegen bei:  
Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Änderung

F\_Z28 und F\_Z08 werden in Punkt 3.5 kombiniert, nicht erforderliche Punkte bezüglich Komponenten entfernt, doppelte Informationen zusammengeführt

F\_Z28

Änderung gemäß § 24 des Arzneimittelgesetzes (AMG) oder Antrag auf Änderung des Zulassungsantrages gemäß §§ 9/10 AMG  
Zutreffendes bitte ankreuzen 1!

Grundzahl der Behörde/Bezug	
Bezeichnung der Arzneispezialität	Z.Nr.
Zulassungsinhaber/Antragsteller: Name, Vorname	
Anschrift	
Tele.Nr.:	

Die Abpackung besteht aus folgenden Packungselementen (vollständige Angabe):

Welche der oben angeführten Packungselemente werden geändert bzw. sind neu:

- Für die geänderten bzw. neuen Packungselemente liegt jeweils Formblatt F\_LCM\_VIE\_00QM\_Z08: Qualität der Abpackung (1fach) bei.
- Die Änderung der Abpackung hat keinen Einfluss auf die Laufzeit/Lagerungsbedingungen.

F\_Z08

**Bezeichnung der Arzneispezialität**  
Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

**Qualität der Abpackung**  
Zunehmendes bitte ankreuzen (1): Für jedes unterschiedliche Behälter/Packungselement bitte jeweils ein geändertes Formblatt F\_LCM\_VIE\_00QM\_Z08 verwenden!

**Packungsgrößen**  
Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

**Lichtschutz:**

- Lichtschutz nicht erforderlich
- Lichtschutz erforderlich
- Der erforderliche Lichtschutz ist durch die Abpackung gewährleistet

**Beschreibung des Packungselements**  
Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

**Nominales Packungsvolumen**  
Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

**Material, aus dem das Packungselement hergestellt ist:**  
Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

**Kunststoffteile (makromolekulare Komponente)**  
Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

**Handelsbezeichnung/Schwarzmarke/allfällige Serienbezeichnung**  
Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

**Handelsbezeichnung/chemische Bezeichnung/Behalt der einzelnen niedermolekularen Bestandteile**  
Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

**Name der niedermolekularen Ausgangssubstanz**  
Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

**Konzentrationen**  
Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

**Emulgatoren:**  
Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

**Schutzkolloide:**  
Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

**Stabilisatoren und Antioxidantien:**  
Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

**Glutemittel**  
Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

**Farbstoffe/ Pigmente/ Füllstoffe**  
Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

**Weichmacher:**  
Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

**Sonstige:**

- 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).
- Zusätzliche/andere Unterlagen liegen bei:  
Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Wir sind bemüht, unsere Anträge und Mitteilungen schnell zu verarbeiten.  
Sollten bei Ihren Anträgen Fragen (z.B. fehlende Informationen) entstehen, bitten wir Sie um eine Rückmeldung an [basg@bmg.gv.at](mailto:basg@bmg.gv.at). Ihre Rückfragen sind für uns wichtig!



F\_Z09 neu

ÄNDERUNGEN GEMÄSS § 24 DES AMG

4. Weitere Angaben

Identische Änderungsanträge für die gleiche Arztspezialität 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!*

Änderung

Keine inhaltliche Änderung im  
Abschnitt Identische Anträge

Keine inhaltliche Änderung im  
Abschnitt Unterschrift

F\_Z09 alt

IDENTISCHE ÄNDERUNGSANTRÄGE FÜR DIE GLEICHE ARZTSPEZIALITÄT BEREITS ABGESCHLOSSEN IN

Angabe der Länder:

Datum der Änderung:

Pos. /  Neg.

F\_Z09 alt

Unterschrift und Stampiglie des  
Antragstellers

Datum

*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!*



### Änderung

F\_Z29 wird nicht mehr benötigt,  
die Änderungen sollen in 3.2  
beschrieben werden

### F\_Z29

Änderung gemäß § 24 des Arzneimittelgesetzes (AMG)  
oder Antrag auf Änderung des Zulassungs/Registrierungsantrages  
Zutreffendes bitte ankreuzen

Grundzahl der Behörde/Bezug	
Bezeichnung der Arzneyspezialität	Z.Nr./Req.Nr.
Zulassungs-/Registrierungsinhaber/Antragsteller:	
Name, Vorname	
Anschrift	
Tel.Nr.:	
E-Mail:	
Auf Grund der beiliegenden Untersuchungsberichte (1fach) wird geändert:	
<input type="checkbox"/> <b>die Laufzeit</b>	
Von [ ] auf [ ] (in Jahren)	
Der Textabschnitt „Haltbarkeit“ (Laufzeit in Jahren) der Fachinformation lautet: [ ]	
<input type="checkbox"/> <b>die Lagerungsbedingungen</b>	
von [ ]	
auf [ ]	
Der Textabschnitt "Lagerungshinweise" (alle Lagerungsbedingungen) der Kennzeichnung, der Gebrauchs- und Fachinformation lautet: [ ]	