Antrag auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gemäß § 10c AMG

**Antragsteller**

|  |  |
| --- | --- |
| Name des Antragstellers | 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. |
| Kontaktperson | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

**Angaben zur beantragten Arzneispezialität**

|  |  |
| --- | --- |
| Vorgeschlagene Bezeichnung der Arzneispezialität | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Stärke der Arzneispezialität | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Darreichungsform der Arzneispezialität | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Zusammensetzung (wirksame(r) Bestandteil(e)): | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Inhaber der Genehmigung für den Parallelimport (Name; Adresse) | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Packungsgröße(n): | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Art der Abpackung | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Beschreibung der Umpackung und Umetikettierung der Arzneispezialität | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| durchführendes Unternehmen (Name; Adresse) | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

**Angaben zur in Österreich zugelassenen/registrierten Arzneispezialität, auf die sich dieser Antrag bezieht (Bezugsprodukt)**

|  |  |
| --- | --- |
| Bezeichnung der Arzneispezialität | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Zulassungs-/Registrierungsnummer | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Wirkstoff(e) | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Zulassungs-/Registrierungsinhaber (Name; Adresse) | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

**Angaben zur im Herkunftsmitgliedsstaat zugelassenen/registrierten Arzneispezialität, auf die sich dieser Antrag bezieht**

|  |  |
| --- | --- |
| Herkunftsmitgliedsstaat (Exportland) | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Bezeichnung der Arzneispezialität im Herkunftsmitgliedsstaat | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Zulassungs-/Registrierungsnummer im Herkunftsmitgliedsstaat | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Wirkstoff(e) | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Zulassungs-/Registrierungsinhaber im Herkunftsmitgliedsstaat (Name; Adresse) | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Hersteller im Herkunftsmitgliedsstaat (Name; Adresse) | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

Der Antragsteller bestätigt seine Verpflichtung gemäß § 10c Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) wahrzunehmen, die Antragstellung gleichzeitig dem Zulassungsinhaber bzw. Inhaber der Registrierung der Bezugszulassung anzuzeigen.

Der Antragsteller bestätigt im Falle einer Einfuhr aus Kroatien, dem Zulassungsinhaber des in Österreich zugelassenen Produktes und dem Inhaber eines Patentes oder ergänzenden Schutzzertifikates des in Österreich zugelassenen Produktes diese Antragstellung mindestens einen Monat vor Einreichung dieses Antrages angezeigt zu haben. Eine Kopie der Anzeige samt Nachweis des Zugangsdatums (z.B. Faxbestätigung, Rückschein eines Einschreibens) ist diesem Antrag beigefügt (Anhang IV 1. des Vertrages über den Beitritt der Republik Kroatien zur Europäischen Union).

Eine Erklärung, dass die Texte für die Außenverpackung, Primärverpackung, und gegebenenfalls Gebrauchsinformation und Fachinformation außer firmenspezifischen Angaben sowie Angaben zur Vermeidung von Sinnwidrigkeiten keine textlichen Abweichungen zu der Kennzeichnung, gegebenenfalls Gebrauchsinformation und Fachinformation der in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität aufweisen, liegt bei

Eine Beschreibung des Pharmakovigilanz- und erforderlichenfalls des Risikomanagementsystems, das der Antragsteller einführen wird, liegt bei

Für Änderungen iSd § 25a Absatz 2 AMG ist das Formblatt F\_Z09 heranzuziehen (siehe [www.basg.gv.at/arzneimittel/formulare/nationale-zulassung](file:///C:\Users\markus49\AppData\Local\Temp\notes2BC28E\www.basg.gv.at\arzneimittel\formulare\nationale-zulassung)).

|  |  |
| --- | --- |
| Unterschrift und Stampiglie des Antragstellers  Klicken Sie hier, um Text einzugeben. | Datum  Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben. |