



Änderung gemäß § 25 AMG (Übertragung idgF/ § 16 TAMG
idgF (Rechtsübergang))

Change according to Art 25 AMG-/§ 16 TAMG
(marketing authorisation transfer)

Wechsel des Zulassungs-/Registrierungsinhabers einer Arzneispezialität oder des Antragstellers auf Zulassung/Registrierung einer Arzneispezialität

Änderung einer Zulassung gemäß § 25 Arzneimittelgesetz idgF (AMG)/ § 16 Tierarzneimittelgesetz idgF (TAMG) oder Antrag auf Änderung eines laufenden Zulassungs-/Registrierungsantrages gemäß §§ 9/10/11/12 AMG idgF bzw. §§ 8/9/11 TAMG idgF.

Transfer of a marketing authorisation/registration or of an application for marketing authorisation/registration

Change to a marketing authorisation/registration according § 25 AMG of the Austrian Medicinal Products Act (Arzneimittelgesetz, AMG) / § 16 of the Austrian veterinary Medicinal Products Act (Tierarzneimittelgesetz, TAMG) or request for changing a pending application for marketing authorisation/registration according to §§ 9/10/11/12 AMG or § 8 TAMG.

zukünftiger Inhaber der Zulassung/Registrierung/ Antragsteller
future marketing authorisation/registration holder or applicant

Name <i>Company name</i>	
Adresse <i>address</i>	
Loc-ID ¹	
Telefonnummer <i>telephone</i>	
Email ² <i>E-Mail</i>	

¹ <https://spor.ema.europa.eu/omswi/#/>

² allgemeine Emailadresse für regulatorische Angelegenheiten/*general email address for regulatory affairs*

Angaben zum Zeitpunkt der Übertragung
effective date

Die Übertragung der Zulassung/ Registrierung erfolgt
The transfer of the marketing authorisation/ registration is effective

Zutreffendes bitte ankreuzen ☑ oder ausfüllen!
Tick where appropriate ☑ or enter the date!

- mit sofortiger Wirkung/ *immediately*
- mit (Datum) / *later (state effective date):*

Angaben zur Arzneispezialität ³
concerned medicinal products

Grundzahl ⁴ <i>reference number</i>	Bezeichnung der Arzneispezialität <i>name of the -medicinal product</i>	Zulassungs-/ Registrierungsnummer <i>marketing authorisation/ registration number</i>	europäische Produktnummer ⁵ <i>European product number</i>

³ Die Angabe kann auch als Anhang erfolgen.
An annex can be used.

⁴ z.B. 912345, ist eine eindeutige Identifikationsnummer des BASG, die auf dem Zulassungsbescheid zu finden ist
e.g. 912345, is a unique identification number of the Federal Office for Safety in Healthcare (BASG), which can be found on the marketing authorisation decision

⁵ z.B. / e.g. AT/H/1234/001

Anlagen
Annexes

Zutreffendes bitte ankreuzen und/oder ausfüllen!
Tick where appropriate and/or enter data!

- Der bisherige Zulassungs-/Registrierungsinhaber oder Antragsteller erklärt beiliegend schriftlich zugunsten des zukünftigen Zulassungs-/Registrierungsinhabers oder Antragstellers auf seine Rechte und Pflichten hinsichtlich oben angeführter Arzneispezialität(en) zu verzichten.

The previous marketing authorisation/registration holder or applicant waives in written form his rights and duties concerning the above mentioned medicinal product in favour of the future marketing authorisation/registration holder or applicant.

Bisheriger Zulassungs-/Registrierungsinhaber oder Antragssteller: <i>Previous marketing authorisation/registration holder or applicant:</i>	
--	--

- Der zukünftige Zulassungs-/Registrierungsinhaber oder Antragsteller bestätigt, laut beiliegender Erklärung, alle relevanten Dokumente, Daten und Informationen, inklusive Änderungen nach § 24 AMG bzw. §14 TAMG und behördliche Bescheide/Mitteilungen die Arzneispezialität betreffend vom bisherigen Zulassungs-/Registrierungsinhaber oder Antragsteller übernommen zu haben.

Weiters wurden alle sicherheitsrelevanten Unterlagen (z.B. alle Nebenwirkungsmeldungen und PSUR) übernommen und der zukünftige Zulassungs-/Registrierungsinhaber oder Antragsteller verpflichtet sich, jegliche risikominimierenden Maßnahmen fortzusetzen.

The future marketing authorisation/registration holder or applicant confirms having taken over from the previous marketing authorisation/registration holder or applicant all relevant documents, data and information, including variations according to Art 24 Austrian Medicinal Products Act (Arzneimittelgesetz, AMG) or Art 14 Austrian veterinary Medicinal Products Act (Tierarzneimittelgesetz, TAMG) and official notes concerning the medicinal product, according to the attached statement.

Furthermore, all safety-related documentation (e.g. all ADR reports and PSUR) was taken over and the future marketing authorisation/registration holder or applicant commits to continue any risk minimisation activities.

- Der Berechtigungsnachweis des neuen Zulassungs-/Registrierungsinhabers oder Antragstellers liegt bei.

Proof of establishment from the future marketing authorisation/registration holder is attached.

- Der Berechtigungsnachweis des neuen Zulassungs-/Registrierungsinhabers oder Antragstellers wurde bereits bei folgender Arzneispezialität erbracht und ist seither unverändert:

Proof of establishment from the future marketing authorisation/registration holder has already been submitted for the following medicinal product and is unchanged since:

Bezeichnung der Arzneispezialität <i>name of the medicinal product:</i>	
Zulassungs-/Registrierungsnummer <i>marketing authorisation/registration number:</i>	
Grundzahl <i>reference number:</i>	

Änderung gemäß §25 AMG/§16 TAMG (Übertragung), Wechsel des Zulassungs-/Registrierungsinhabers einer Arzneispezialität oder des Antragstellers auf Zulassung einer Arzneispezialität

- Die an den zukünftigen Zulassungs-/Registrierungsinhaber oder Antragsteller angepasste Produktinformation (FI, GI, KE) wird elektronisch ~~via CESP/CD/DVD oder über das PHAROS eServices Portal~~ übermittelt:

übermittelt:

The product information (SmPC, PIL, LAB) adapted to the future marketing authorisation/registration holder or applicant will be submitted-:

~~via CESP/CD/DVD~~ *or via CESP/CD/DVD*

~~über das PHAROS eServices Portal~~ / *via PHAROS eServices portal*

Der Textabschnitt bezüglich Zulassungs-/Registrierungsinhaber der zukünftigen Produktinformation (FI, GI, KE) lautet:
Sections of the future product information (SmPC, PIL, LAB) referring to the marketing authorisation/registration holder read:

- Das Mock-up der Kennzeichnung liegt bei.
Mock-up of labelling is attached.

Unterschrift und Stampiglie des Antragstellers
company stamp and signature of applicant
Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Datum

date

Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.