



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 29.11.2024
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-103777197 -A-241129
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Hormonersatztherapie (HRT)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir informieren Sie hiermit über die Veröffentlichung einer aktualisierten Core SmPC/PL "Hormone Replacement Therapy", siehe

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/product-information/core-smpc/pl-1.html>

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 29. Mai 2025 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen, sofern die von der Core SmPC/PL betroffenen Arzneispezialitäten auch einer Textänderung bedürfen.

betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).

Beachten Sie auch die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Hormonersatztherapie (HRT)“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-103777197 -A-241129)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Heimlich Veronika
am 29.11.2024