**ANTRAG AUF PSUR-ZYKLUSÄNDERUNG**

BASG / AGES Medizinmarktaufsicht

Institut Begutachtung & Analytik

Abteilung Begutachtung Pharmakovigilanz

Traisengasse 5, 1200 Wien

|  |
| --- |
| Für Eingangsstempel freilassen |

**An das**

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

Institut Begutachtung & Analytik

Abteilung Begutachtung PharmakovigilanzTraisengasse 5, A-1200 Wien

**I: Allgemein**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Wirkstoff:        |  [ ]  Human [ ]  Veterinär  |
| 2. International / EU Birthdate:        |
| 1. Beantragter Data Lock Point:
 | Letzter PSUR-Zeitraum:       |
| 1. [ ]  gemäß §75k (Abs. 4 AMG) für zugelassene Arzneispezialitäten

 [ ]  im laufenden Zulassungsverfahren |
| 1. Grund des Antrags: (zutreffendes bitte ankreuzen)

 [ ]  3 Jahres Vorlagezyklus [ ]  EU-Harmonisierung (HBD) [ ]  Firmeninterne Harmonisierung  |

**II: Arzneispezialität**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Verfahrensart** |
| **Handelsname** | **National** | **MRP-Nr.** | **Z.Nr.** |
|       | [ ]  |       |       |
|       | [ ]  |       |       |
|       | [ ]  |       |       |
|       | [ ]  |       |       |
|       | [ ]  |       |       |
|       | [ ]  |       |       |
|       | [ ]  |       |       |
|       | [ ]  |       |       |
|       | [ ]  |       |       |

**III: Zulassungsinhaber IV: Rechnungsadresse** (wenn nicht mit III. ident)

|  |  |
| --- | --- |
| Firma:      PV Verantwortliche(r):      Adresse:      Telefon:       | Firma:      Kontaktperson:      Adresse:      Telefon:       |

Ich erkläre hiermit, dass alle Angaben korrekt und vollständig sind.

|  |  |
| --- | --- |
| Firmenstempel |    Name, Datum und Unterschrift |