| Logo des BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) | Abteilung BAMAPossingergasse 38, 1160 Wien |
| --- | --- |

**ANTRAG AUF CHARGENFREIGABE / APPLICATION FOR BATCH RELEASE**

|  |  |
| --- | --- |
| An das BASG |  |
| Possingergasse 38, 1160 Wien |  |
| [ ]  EC/EEA Official Control Authority Batch Release Certificate [ ]  Additional Submission |
| [ ]  Nationales Chargenfreigabe Zertifikat |  |
| [ ]  Nationales Chargenfreigabe Zertifikat für KLINIKANFORDERUNG gem. § 8 AMG |
| [ ]  Nationales Chargenfreigabe Zertifikat für Export |
| **Name und Adresse des Antragstellers /** **Name and Address of Applicant** |  |
|       |  |
| **Name und Adresse des Herstellers /** **Name and Address of Manufacturer**      | **Name und Adresse des Zulassungsinhabers /** **Name and Address of MAH**      |
| **Handelsname /** **Trade Name** | **Arzneibuchbezeichnung /** **International Non-proprietary Name (INN)** |
|       |       |
| **Zulassungsnummer (bzw. -status) /** **Marketing Authorisation Number**  | **Zugelassen durch /****MA issued by (EU member state or others)** |
|       |       |
| **Lagertemperatur /** **Storage Temperature** | **Art des Behälters /** **Type of Container** |
|       |       |
| **Chargennummer /** **Batch Number** | **Packungsgröße /** **Nominal Dose per Container** |
|       |       |
| **Herstellungsdatum /** **Manufacturing Date** | **Anzahl der Endbehälter /** **Number of Containers** |
|       |       |
| **Beginn der Laufzeit /** **Date of Start of Period of Validity** | **Ablaufdatum /****Expiry Date** |
|       |       |
| **Lösungsvolumen /** **Filling Volume** | **Chargennummer des Lösungsmittels /** **Batch Number of Solvent** |
|       |       |
| **Anzahl der mitgelieferten Endprodukte / Number of supplied Containers** | **Anzahl der mitgelieferten Poolplasmen /** **Number of supplied Poolplasmas** |
|       |       |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Qualified Person (signature, date)