**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 |