Antrag auf Zustimmung zu einer Änderung

Arzneimittelbezeichnung: ☐
Zul.-Nr.: ☐
Zulassungsinhaber: ☐

Antrag

auf Zustimmung zu einer Änderung gemäß in den Angaben und Unterlagen nach §§ 22 bis 24 des Arzneimittelgesetzes (AMG) gemäß § 29 Abs. 2a AMG **beim Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe**

Beantragt wird gemäß **§ 29 Abs. 2a AMG** die Zustimmung zur Änderung
(**der Antrag bezieht sich nur auf eine Änderung**, bitte ankreuzen):

☐ Nr. 1: der Angaben nach den §§ 10, 11, 11a AMG über
- ☐ die Dosierung des Arzneimittels,
- ☐ die Art oder die Dauer der Anwendung,
- ☐ die Anwendungsgebiete, soweit es sich nicht um die Zufügung einer oder Veränderung in eine Indikation handelt, die einem anderen Therapiegebiet zuzuordnen ist,
- ☐ eine Einschränkung der Gegenanzeigen,
- ☐ eine Einschränkung der Nebenwirkungen,
- ☐ eine Einschränkung der Wechselwirkungen mit anderen Mitteln,

☐ Nr. 2: der wirksamen Bestandteile, ausgenommen der arzneilich wirksamen Bestandteile,

☐ Nr. 3: in eine mit der zugelassenen vergleichbaren Darreichungsform,

☐ Nr. 3a: in der Behandlung mit ionisierenden Strahlen,

☐ Nr. 4:

- ☐ des Herstellungsverfahrens,
- ☐ des Prüfverfahrens,
- ☐ der Angabe einer längeren Haltbarkeitsdauer,
- ☐ gentechnologischer Herstellungsverfahren,

☐ Nr. 5: der Packungsgröße,

☐ Nr. 6: der Wartezeit eines zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittels, wenn diese auf der Festlegung oder Änderung einer Rückstandshöchstmenge gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 beruht oder der die Wartezeit bedingende Bestandteil einer fixen Kombination nicht mehr im Arzneimittel enthalten ist.

Die Änderung ist im Folgenden einzeln aufzuführen und mit geeigneten Unterlagen zu dokumentieren:

Änderung :	
bisher:	geändert in bzw. beabsichtigte Änderung:

Hinweis:
Unabhängig von der Einordnung des Zulassungsinhabers entscheidet das Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde über die Zustimmungsbedürftigkeit der Änderung.