Anzeige einer nicht zustimmungsbedürftigen Änderung

Arzneimittelbezeichnung:	
Zul.-Nr.:	
Zulassungsinhaber:	

Anzeige

von nicht zustimmungsbedürftigen Änderungen **in den Angaben und Unterlagen nach §§ 22 bis 24 Arzneimittelgesetz (AMG)** gemäß § 29 AMG **beim Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe**

Angezeigt werden folgende Änderungen der Angaben gemäß (bitte ankreuzen):

☐ **§ 22 Abs. 1**

- ☐ Nr. 1: der Name oder die Firma und die Anschrift des Zulassungsinhabers und des Herstellers
- ☐ Nr. 2: die Bezeichnung des Arzneimittels
- ☐ Nr. 3: die sonstigen Bestandteile des Arzneimittels nach Art und Menge
- ☐ Nr. 7: Gegenanzeigen (ausgenommen Einschränkung der Gegenanzeigen)
- ☐ Nr. 8: Nebenwirkungen (ausgenommen Einschränkung der Nebenwirkungen)
- ☐ Nr. 9: Wechselwirkungen mit anderen Mitteln (ausgenommen Einschränkung der Wechselwirkungen)
- ☐ Nr. 11: Angaben über die Herstellung des Arzneimittels (ausgenommen Änderungen gem. § 29 Abs. 2a Nr. 4 AMG)
- ☐ Nr. 14: Art der Haltbarmachung, Dauer der Haltbarkeit (ausgenommen Verlängerung), Art der Aufbewahrung, Ergebnisse von Haltbarkeitsversuchen

☐ **§ 22 Abs. 2**

- ☐ Nr. 1: Angaben und Unterlagen zur analytischen Prüfung
- ☐ Nr. 2: Angaben und Unterlagen zur pharmakologischen und toxikologischen Prüfung
- ☐ Nr. 3: Angaben und Unterlagen zur klinischen Prüfung

☐ **§ 22 Abs. 3:** Angaben und Unterlagen zur anderem wissenschaftlichem Erkenntnismaterial

☐ **§ 22 Abs. 3c:** Angaben und Unterlagen zur Bewertung möglicher Umweltrisiken und Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen zur Aufbewahrung des Arzneimittels bzw. seiner Anwendung oder Beseitigung

☐ **§ 22 Abs. 4 u. 5:** produktbezogene Herstellungserlaubnis bzw. Einfuhrerlaubnis

☐ **§22 Abs. 6:** Angaben und Unterlagen zu Zulassungen in anderen Staaten

☐ **§ 22 Abs. 7:** Angaben für das Behältnis und / oder die äußere Umhüllung (ausgenommen Änderungen gem. § 29 Abs. 2a AMG)

☐ **§ 22 Abs. 7:** Packungsbeilage und / oder Fachinformation (ausgenommen Änderungen gem. § 29 Abs. 2a AMG)

☐ **§ 22 Abs. 7:** Ergebnisse von Bewertungen der Packungsbeilage, die in Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen durchgeführt wurden.

☐ **§ 23:** Angaben und Unterlagen zu Tierarzneimitteln nach § 23

☐ **§ 24: Abs. 1**

- ☐ Nr.1: analytisches Sachverständigengutachten
- ☐ Nr. 2: pharmakologisch-toxikologisches Sachverständigengutachten
- ☐ Nr. 3: klinisches Sachverständigengutachten

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