

**Antrag auf Zustimmung zu einer Änderung für die Genehmigung von Gewebezubereitungen beim Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel**

in den Angaben und Unterlagen nach § 21a des Arzneimittelgesetzes (AMG) gemäß § 21a Abs. 7 Satz 4 AMG

Arzneimittelbezeichnung:

Gen.-Nr. PEI.G. .01.1

Genehmigungsinhaber:

Änderung betrifft mehrere Verfahren (separate Auflistung anbei)

Beantragt wird gemäß **§ 21a Abs. 7 Satz 4 AMG** die Zustimmung zu folgender/folgenden Änderung/en (bitte ankreuzen):

- Nr. 1: eine Änderung der Angaben über  
die Art oder die Dauer der Anwendung  
die Anwendungsgebiete
- Nr. 2: eine Einschränkung der Risiken
- Nr. 3: eine Änderung der Hilfsstoffe nach Art oder Menge
- Nr. 4: eine Änderung der Darreichungsform
- Nr. 5: eine Änderung der Angaben über  
die Gewinnung der Gewebe  
die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen
- Nr. 6: eine Änderung des Be- und Verarbeitungsverfahrens oder des Prüfverfahrens
- Nr. 7: eine Änderung der Art der Haltbarmachung oder eine Verlängerung der  
Haltbarkeit
- Nr. 8: eine Änderung der Art der Aufbewahrung oder Lagerung der  
Gewebezubereitung

Die Änderungen sind im Folgenden einzeln und nummeriert aufzuführen und mit geeigneten Unterlagen zu dokumentieren und zu begründen. Geänderte Dokumente sind beizulegen. Bitte Extrablatt verwenden, falls Platz nicht ausreicht.

<b>Änderung/en:</b>	
bisher:	geändert in:

Hinweis: Unabhängig von der Einordnung durch den Genehmigungsinhaber entscheidet das Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde über die Zustimmungspflicht der Änderung/en.