

Anzeige einer Änderung für die Genehmigung von Gewebezubereitungen beim Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Anzeige einer Änderung in den Angaben und Unterlagen nach § 21a des
Arzneimittelgesetzes (AMG) gemäß § 21a Abs. 7 Satz 1 AMG

Arzneimittelbezeichnung:

Gen.-Nr. PEI.G. .01.1

Genehmigungsinhaber:

Änderung betrifft mehrere Verfahren (separate Auflistung anbei)

Angezeigt wird/werden folgende Änderung/en (bitte ankreuzen):

§ 21a Abs. 2

Nr. 1: des Namens oder der Firma oder der Anschrift des Be- und Verarbeiters

Nr. 2: der Bezeichnung der Gewebezubereitung

Nr. 3: Bestandteile der Gewebezubereitung nach Art oder Packungsgröße

Nr. 8: der Angaben zur Funktionalität

Nr. 10: der Unterlagen über Ergebnisse von pharmakologischen oder toxikologischen
Versuchen,

Nr. 12: sonstige für die Bewertung des Arzneimittels zweckdienlichen Angaben und
Unterlagen

§ 22 Abs. 4 und 5: produktbezogene Herstellungserlaubnis bzw. Einfuhrerlaubnis

§ 22 Abs. 7: Wortlaut für das Behältnis und / oder die äußere Umhüllung

(ausgenommen zustimmungspflichtige Änderungen gem. § 21a Abs. 7 Satz 4 AMG)

§ 22 Abs. 7: Packungsbeilage und / oder Fachinformation

(ausgenommen zustimmungspflichtige Änderungen gem. § 21a Abs. 7 Satz 4 AMG)

Die Änderungen sind im Folgenden einzeln und nummeriert aufzuführen; geänderte Dokumente
oder Nachweise sind beizulegen. Bitte Extrablatt verwenden, falls Platz nicht ausreicht.

Änderung/en:	
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.