**ANTRAG AUF FESTSTELLUNG, OB EIN PRODUKT UNTER DIE DEFINITION DES
ARZNEIMITTELS FÄLLT**

|  |
| --- |
| Antragsteller:in                     |
| Name des Produktes:       | Das Produkt ist in folgenden Ländern des EWR-Raums in Verkehr (Einstufung):      |
| Anwendung an:**[ ]**  Menschen**[ ]**  Tieren |
| **BEILAGEN****[ ]**  Gebrauchsinformation**[ ]**  Kennzeichnung auf der Primärverpackung**[ ]**  Kennzeichnung auf der Außenverpackung**[ ]**  Zusammensetzung (alle Inhaltsstoffe [quantitativ] in tabellarischer Form)**[ ]**  Dosierung und Art der Anwendung**[ ]**  Angaben zum Herstellungsverfahren**[ ]**  Sonstige Beilagen (bitte Beschreibung)Bei Verwendung von Pflanzen:**[ ]**  botanische Bezeichnung nach dem binomialen System (Gattung, Art, Varietät, Autor)**[ ]**  Angaben zur Herkunft**[ ]**  Verwendete Pflanzenteile (Ganzdroge, Blüten, Rinde, usw.)**[ ]**  Extraktionsverfahren**[ ]**  Standardisierung |

|  |
| --- |
| Ort, Datum, Ansprechpartner:in, Telefon/DW, E-Mail, Adresse und Unterschrift                    Formblatt und Unterlagen bitte an abgrenzung@basg.gv.at übermitteln. |