beantragte Bezeichnung:

Bei der oben genannten Arzneispezialität handelt es sich um einen Antrag auf Zulassung/Registrierung, bei dem nationale Bestimmungen erfüllt werden, die im EU - Formblatt zur Zulassung nicht angeführt werden. Daher wird dem Antrag dieses Zusatzblatt beigelegt, um die für die Zulassung/Registrierung zusätzlichen Informationen bekannt zu geben.

Bei der eingereichten Zulassung handelt es sich um eine Arzneispezialität

[ ]  gemäß § 7a AMG

[ ]  gemäß § 9b AMG

[ ]  gemäß § 9c AMG

[ ]  gemäß § 9d AMG

[ ]  gemäß § 11 AMG

[ ]  gemäß § 11a AMG

Grundsätzlich ist das eAF MAA-Human Formblatt bzw. das eAF MAA-Vet Formblatt in Abschnitt 2.6 zu befüllen. Fehlende Katalogwerte können mit Hilfe des Formblattes eAF Term Request Form beantragt werden (siehe hierzu auch die entsprechenden Absätze im Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Human Formblatts für humane Neuanträge bzw. Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Vet Formblatt für Veterinärneuanträge).

In Ausnahmefällen ist die Verwendung nachstehender Tabellen zur Übermittlung der beantragten Zusammensetzung möglich.

1. Qualitative und quantitative Zusammensetzung von Wirkstoff(en) und Hilfsstoff(en)

*Hinweis:*

* *Angabe der Einheit, auf die die Zusammensetzung bezogen ist (z.B. 1 Kapsel, 100 ml, etc.)*
* *Wirkstoff(e) und Hilfsstoff(e) getrennt voneinander angeben*
* *Es ist für jeden Stoff(\*) nur eine Bezeichnung in der folgenden Reihenfolge zu verwenden:*

*INN\*\*, Europäisches Arzneibuch, Nationales Arzneibuch, gebräuchliche Bezeichnung, wissenschaftliche Bezeichnung*

*\*\* der Wirkstoff ist mit dem empfohlenen INN, gegebenenfalls zusammen mit seinem Salz bzw. Hydrat zu benennen (weitere Einzelheiten s. Guideline on the SPC)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Bezeichnung der **Wirkstoffe** INN\* | Menge | Einheit | Referenz/ Monographiestandard |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Bezeichnung der **Wirkstoffe** INN\* | Europäisches Arzneibuch | Nationales Arzneibuch | gebräuchliche Bezeichnung | wissenschaftliche Bezeichnung |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Bezeichnung der **Hilfsstoffe** INN\* | Menge | Einheit | Referenz/ Monographiestandard |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Bezeichnung der **Hilfsstoffe** INN\* | Europäisches Arzneibuch | Nationales Arzneibuch | gebräuchliche Bezeichnung | wissenschaftliche Bezeichnung |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |

**Angaben zu etwaigen Produktions- oder Stabilitätszuschlägen sollten nicht in der Spalte “Zusammensetzung” sondern separat (hier im Anschluss) erfolgen und eindeutig als Produktions- bzw. Stabilitätszuschlag deklariert sein:**

Wirkstoff(e): Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Hilfsstoff(e): Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

**2 Sind Materialien vom Tier und/oder Menschen Bestandteil der Arzneispezialität oder werden diese im Herstellungsprozess verwendet?**

[ ]  Ja [ ]  Nein

**Wenn Ja:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  Bezeichnung | Funktion | Tierische HerkunftTSE-empfindl. \*\* | Andere Tierische Herkunft | Menschliche Herkunft |
| WS | HS | R | Ja \*\*\* | Nein |  |  |
| 1. | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 2. | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 3. | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 4. | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 5. | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |

*\* WS=Wirkstoff, HS=Hilfsstoff (einschl. der bei der Herstellung des Wirkstoffs/Hilfsstoffs verwendeten Ausgangsmaterialien), R=Reagenz/Medium (einschl. der verwendeten Masterzell- und Arbeitszellbänke)*

*\*\* wie in Abschnitt 2 der CPMP Note for Guidance* ***EMEA/410/01 Rev.2*** *definiert
\*\*\* Falls ein Zertifikat des Europäischen Arzneibuchs entsprechend Resolution AP/CSP (99)4 des Europäischen Rates hinsichtlich TSE vorliegt, dieses bitte in Anlage 6.13 vorlegen.*

BASG / AGES

Institut LCM

Traisengasse 5, A-1200 Wien