| Logo des BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) | Institut Zulassung & Lifecycle Management |
| --- | --- |

**Antrag auf Aufbringung des individuellen Erkennungsmerkmals mittels Selbstklebeetiketten /**

***Application for placing the Unique identifier using sticker***

(gemäß / *according to* § 3a AMBO 2009)

<Dokumenttitel>

|  |
| --- |
| Grundzahl der Behörde/Bezug / *Reference Number of the Austrian Competent Authority* (e.g. 912.345) |
| Europäische Produktnummer / *European Product Number* (e.g. AT/H/1234/001) |
| Bezeichnung der Arzneispezialität / *Name of the medicinal product* |
| Zulassungsnummer / *Authorisation Number* |
| Zulassungsinhaber (Name; Adresse) / *Marketing Authorisation Holder (Company Name, Address)* |
| Antragsteller / *Applicant*  Name, Vorname/ *name*:       Anschrift/ *address*:       Tel.Nr./ *phone*:       E-Mail:       (allgemeine für regulatorische Angelegenheiten / *regulatory affairs e-mail*) |

Die Arzneispezialität erfüllt die Voraussetzungen zur Aufbringung des individuellen Erkennungsmerkmals mittels Selbstklebeetiketten / *The Medicinal Product fulfils the requirements for placing the Unique Identifier using sticker*:

Begründung/*Justification*:

|  |
| --- |
|  |

Warum wird das Aufbringen des individuellen Erkennungsmerkmals mittels Selbstklebeetiketten beantragt / *What is the reason for placing the Unique identifier by means of stickers?*

aus Mangel an technisch machbaren Alternativen / *no technically feasible alternative exists*

aus Gründen, die den Schutz der Gesundheit/des Lebens von Menschen betreffen / *to safeguard public health*

zur Sicherstellung einer kontinuierlichen Arzneimittelversorgung / *to ensure continued supply*

Begründung / *Justification*:

|  |
| --- |
|  |

Das Selbstklebeetikett mit dem individuellen Erkennungsmerkmal / *the sticker bearing the Unique identifier*:

ist fälschungssicher / *is tamper-proof*

ist nicht ablösbar ohne die Packung beim Entfernen zu zerstören oder sichtbare Spuren auf der   
 Packung zu hinterlassen / *is not possible to be removed without damaging the packaging, or removing it leaves visible signs*

beeinträchtigt nicht die Lesbarkeit oder übrige Kennzeichnungserfordernisse / *does not impair readability or other labelling requirements*

wird GMP konform vom Hersteller angebracht / *is placed by a manufacturer under GMP conditions*

Dem Antrag auf Erteilung der Bewilligung gemäß sind alle zur Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen erforderlichen Unterlagen angeschlossen / *the application includes all documentation nessessary for assessment*.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Ort und Datum/ *place and date* Firmenstampiglie und Unterschrift des Antragstellers/ company stamp and signature of applicant