BASG / AGES Medizinmarktaufsicht

Institut Begutachtung & Analytik

Abteilung Begutachtung Pharmakovigilanz

Traisengasse 5, 1200 Wien

|  |
| --- |
| Für Eingangsstempel freilassen |

**An das**

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

Institut Begutachtung & Analytik

Abteilung Begutachtung Pharmakovigilanz

Traisengasse 5, A-1200 Wien

**I: Allgemein**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Wirkstoff: | 2. International / EU Birthdate: |
| 3. Beobachtungszeitraum: | |
| 4. In jeder Zeile Zutreffendes bitte ankreuzen:  Erfolgt die PSUR-Vorlage im Rahmen eines **PSUSA** Verfahrens?  ja  nein  Der PSUR wurde im Rahmen des PSUSA-Verfahrens gleichzeitig bei der EMA eingereicht  ja  PSUSA Nummer (lt. EURD-Liste):………………………………………………………………………………………………………………  Erfolgt die PSUR-Vorlage nach Anforderung durch das BASG?  ja  nein  Wird zusätzlich ein RMP eingereicht?  ja  nein | |

**II: Arzneispezialität**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Art des Zulassungsverfahrens** | | |
| **Handelsname** | **National** | **MRP/DCP-Nr.** | **Z.Nr.** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**III: Zulassungsinhaber IV: Rechnungsadresse** (wenn nicht mit III. ident)

|  |  |
| --- | --- |
| Firma:  PV Verantwortliche(r):  Adresse:  Telefon:  e-mail: | Firma:  Kontaktperson:  Adresse:  Telefon:  e-mail: |

Ich erkläre hiermit, dass alle Angaben korrekt und vollständig sind.

|  |  |
| --- | --- |
| Firmenstempel | Name, Datum und Unterschrift |