Verzicht auf eine Zulassung/Registrierung in Österreich
*Withdrawal of a Marketing Authorisation / Registration in Austria*

Verzicht des Inhabers einer Zulassung/Registrierung gemäß § 23, Absatz 1, Ziffer 3 AMG idgF bzw. § 15 Absatz 2, Ziffer 3 TAMG idgF, .
*Marketing Authorisation Holder (MAH) requests for the withdrawal of a marketing authorisation or registration according to Art 23 (1(3)) of the Austrian Medicinal Products Act (Arzneimittelgesetz, AMG) or Art 15 (2(3)) of the Austrian veterinary Medicinal Products Act (Tierarzneimittelgesetz, TAMG)*

**Angaben zur Arzneispezialität 3
*concerned medicinal products***

|  |  |
| --- | --- |
| Grundzahl1 *Reference number1* | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Europäische Produktnummer2*European product number2*  | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Bezeichnung der Arzneispezialität *Name of the medicinal product* | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Zulassungs-/Registrierungsnummer*Authorisation/registration number* | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Zulassungs-/Registrierungsinhaber (Name; Adresse)/*Marketing Authorisation Holder (Company Name, address)* | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

1 z.B*.* 912345, ist eine eindeutige Identifikationsnummer des BASG, die auf dem Zulassungsbescheid zu finden ist
*e.g. 912345, is a unique identification number of the Federal Office for Safety in Heathcare (BASG), which can be found on the marketing authorisation descision*

2 z.B. / *e.g*. AT/H/1234/001

**Antragsteller
*applicant***

|  |  |
| --- | --- |
| Name*Company name* | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Adresse*Address* | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Telefonnummer*Telephone*  | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |
| Email3*E-Mail3* | Klicken Sie hier, um Text einzugeben. |

3 allgemeine Emailadresse für regulatorische Angelegenheiten/*general email address for regulatory affairs*

**Weitere Angaben
*additional data***

Zutreffendes bitte ankreuzen [x]  oder ausfüllen!

*Tick where appropriate* [x]  or enter the date*!*

|  |  |
| --- | --- |
| Der Verzicht auf die Zulassung/ Registrierung erfolgt mit*The withdrawal of the marketing authorisation/ registration is effective on* | Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben. |

[ ]  Die Einstellung des Inverkehrbringes gemäß §21 (2) AMG/ §13 Abs. 2 TAMG wurde dem BASG gemeldet.
*A notification of final discontinuation of placing on the market according to §21 (2) AMG/ §13 (2) TAMG has been sent to the Federal Office for Safety in Healthcare (BASG).*

Warum wird die Aufhebung der Zulassung/Registrierung beantragt?
*The withdrawal is based on any of the following grounds:*

[ ]  aus wirtschaftlichen Gründen/ *economical reasons*

[ ]  aus Produktsicherheitsgründen (nähere Erläuterungen sind in einem Beiblatt anzufügen*)/ issues of product safety, efficacy, quality (for detailed statement use additional page)*

[ ]  andere Gründe/ *any other reasons (give details)*: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Gibt es weiterhin ähnlich qualifizierte Zulassungen/Registrierungen mit dem gleichen Wirkstoff und den gleichen Indikationen in Österreich?
*Are there any other marketing authorisations/registrations with identical active substance and indication available in Austria?*

[ ]  Nein/ *no*

[ ]  Ja (Name der Arzneispezialität/en) /*yes (name of the medicinal product(s)):* Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Hat die Aufhebung der Zulassung/Registrierung Auswirkungen auf andere Zulassungen/Registrierungen desselben Inhabers (z.B.: die Erwähnung in der Fachinformation einer anderen Arzneispezialität)?
*Has this withdrawal any inpact (e.g mentioned in the SmPC of another medicinal product) on other marketing authorisations/registrations of the same MAH?*

[ ]  Nein/ *no*

[ ]  Ja, aber es wurden zeitgleich Änderungsanträge für die betroffenen Zulassungen/Registrierungen eingereicht/
*yes (simultaneous submission of application for relevant variation)*

Erfolgt über die Aufhebung der Zulassung/Registrierung eine Information an das Fachpersonal?
*Is an information update for healthcare professsionals intended?*

[ ]  Ja/ *yes*

[ ]  Nein/ *no*

|  |  |
| --- | --- |
| Unterschrift und Stampiglie des Antragstellers*Company stamp and signature of applicant*Klicken Sie hier, um Text einzugeben. | Datum*Date*Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben. |