



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*

Grundzahl ¹ <i>Reference number¹</i>	Klicken Sie hier, um Text einzugeben.
Europäische Produktnummer ² <i>European product number²</i>	Klicken Sie hier, um Text einzugeben.
Bezeichnung der Arzneispezialität <i>Name of the medicinal product</i>	Klicken Sie hier, um Text einzugeben.
Zulassungs-/Registrierungsnummer <i>Authorisation/registration number</i>	Klicken Sie hier, um Text einzugeben.
Zulassungs-/Registrierungsinhaber (Name; Adresse)/ <i>Marketing Authorisation Holder (Company Name, address)</i>	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 Healthcare (BASG), which can be found on the marketing authorisation decision

² z.B. / e.g. AT/H/1234/001

Antragsteller *applicant*

Name <i>Company name</i>	Klicken Sie hier, um Text einzugeben.
Adresse <i>Address</i>	Klicken Sie hier, um Text einzugeben.
Telefonnummer <i>Telephone</i>	Klicken Sie hier, um Text einzugeben.
Email ³ <i>E-Mail³</i>	Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

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

|

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

F_LCM_VIE_REGA_Z59_0708

Gültig ab: ~~14.03.2022~~Entwurf

WeiterWeitere Angaben

additional data

Zutreffendes bitte ankreuzen ☑ oder ausfüllen!
Tick where appropriate ☑ or enter the date!

Der Verzicht auf die Zulassung/ Registrierung erfolgt mit
The ~~withdrawal~~withdrawal of the marketing authorisation/ registration is effective on

Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

- Die Einstellung des Inverkehrbringens 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 ~~des-selben~~desselben Inhabers (z.B.: die Erwähnung in der Fachinformation einer anderen Arzneispezialität)?
Has this withdrawal any impact (e.g mentioned in the SmPC of ~~an-other~~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 professionals 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.