

**Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte**

**Bundesinstitut
für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin**

**Bekanntmachung
über die Anzeige von Änderungen
von Zulassungen und Registrierungen
gemäß § 29 des Arzneimittelgesetzes (AMG)**

Vom 29. März / 4. April 2001

Nach § 29 Abs. 1 Satz 1 AMG hat der Zulassungsinhaber eines Arzneimittels unverzüglich unter Beifügung entsprechender Unterlagen Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Unterlagen nach den §§ 22 - 24 AMG ergeben. Zu den Unterlagen nach § 22 AMG gehören der Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben und der Entwurf der Fachinformation. Um die Bearbeitung von Änderungen der Angaben der Packungsbeilage oder der Fachinformation zu erleichtern und zu beschleunigen, erbitten wir, dass gleichzeitig mit entsprechenden Änderungen nach § 29 AMG der gesamte Text der Packungsbeilage oder der Fachinformation eingereicht wird.

Stehen zum Zeitpunkt der Anzeige noch keine Muster der Packungsbeilage oder der Fachinformation zur Verfügung, bitten wir der Änderungsanzeige entsprechende Textentwürfe beizufügen. Muster der geänderten Fassung der Packungsbeilage oder der Fachinformation sind dann gemäß § 11 Abs. 1a AMG bzw. § 11a Abs. 3 AMG, ggf. nach erforderlicher Zustimmung zur Änderungsanzeige, unverzüglich unter dem Hinweis „Muster der Packungsbeilage / Fachinformation in Verbindung mit der Änderungsanzeige vom ...“ nachzureichen.

In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass grundsätzlich alle Änderungsanzeigen mit vollständigen Unterlagen einzureichen sind, da nur so eine korrekte Bearbeitung der Anzeige gewährleistet werden kann. Nachgelieferte Unterlagen und unaufgefordert nachgereichte Korrekturen werden im Einzelfall als selbständige kostenpflichtige Änderungsanzeigen behandelt werden, wenn sie aufgrund der verstrichenen Zeit nicht mehr mit der zugehörigen Änderungsanzeige bearbeitet werden können.

Es wird gebeten, bei Anzeigen von Änderungen (Variations) nach der Verordnung (EWG) 541/95 die in der jeweils gültigen Fassung der Notice to Applicants Teil 2A bzw. Teil 6A veröffentlichten Formblätter zu verwenden.

Diese Veröffentlichung ersetzt Teil 1 der Bekanntmachung vom 2. Juni 1995 (Bundesanzeiger Nr. 130 vom 14. Juli 1995, S. 7642).

Bonn, den 29. März 2001
123 - A - 34412 - 6569 / 01

Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte
Prof. Dr. rer. nat. habil. Harald G. S c h w e i m

Berlin, den 4. April 2001
5310-05-135607

Bundesinstitut
für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin
Prof. Dr. D. A r n o l d