Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Abteilung Operational Support Services

Postfach

Hallerstrasse 7

3012 Bern

**Format:**

[ ]  eCTD

[ ]  CTD [ ]  inkl. eDok Kopie oder [ ]  inkl. Papierkopie (Deckblätter eingefügt)

[ ]  NTA [ ]  inkl. eDok Kopie oder [ ]  inkl. Papierkopie (Deckblätter eingefügt)

Bemerkung: °°°°°

**Art der Einsendung:**

[ ]  Neue(s) Gesuch(e) mit wissenschaftlicher Begutachtung

[ ]  Neue(s) Gesuch(e) ohne wissenschaftliche Begutachtung

[ ]  Bewilligung

[ ]  meldepflichtige Änderung(en)

[ ]  Verlängerung/Verzicht

[ ]  Antwort zu offenem/n Gesuch(en), Gesuchs-ID(s): °°°°° (unabhängig von Art der Antwort)

[ ]  Andere: °°°°°

**Besonderheiten:**

[ ]  BZV/Gesuch mit Voranmeldung

[ ]  Scientific Advice/Presubmission Meeting

[ ]  sicherheitsrelevante Änderung der Arzneimittelinformation

[ ]  Werbung

[ ]  Signale

[ ]  Andere: °°°°°

**Anzahl eingereichte Gesuche:** °°°°°(davon°°°°° Sammelgesuch(e))

Änderungshistorie

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Version | Gültig und verbindlich ab | Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt) | Visum (Kürzel) |
| **01** | **14.02.2017** | **Neuer QM Ident (alter Ident: SU000\_00\_004d\_VL) / neuer Adresskopf** | **wis** |
|  | **23.01.2015** | Dokument technisch angepasst für die Internetpublikation. | sel |
| **02** | **19.06.2014** | **Adressfeld eingefügt** | **waj** |