



Das Formular ist nicht anwendbar für Änderungen während laufender Erstzulassungsverfahren.

Zulassungsnummer(n): 0001

Präparatename(n):
Synthetikum N

Arzneiform(en):
XY

Bitte beim Ausfüllen des Formulars folgendes beachten:

- Zur korrekten Erhebung der Gebühr wird zwischen Humanarzneimitteln (synthetische Arzneimittel, biotechnologische Arzneimittel, Impfstoffe und Blutprodukte), Tierarzneimitteln, Komplementär- und Phytoarzneimitteln, Allergenen und Radiopharmazeutika unterschieden.
- Die Einstufung einer genehmigungspflichtigen Änderung Qualität in „gross“ und „klein“ wird in der Verwaltungsverordnung *Anleitung Genehmigungspflichtige Änderungen Qualität* definiert. Für eine Änderung darf nur ein Kästchen „gross“ oder ein Kästchen „klein“ angekreuzt sein, aber nicht beide gleichzeitig. Ändern mehrere Parameter bei einem Änderungstyp (z.B. Spezifikationen Fertigprodukt), sodass z.B.
 - a) eine grosse und eine kleine Änderung beantragt werden, so ist nur einmal das Kästchen für Änderung „gross“ anzukreuzen.
 - b) drei kleine Änderungen beantragt werden, so ist nur einmal das Kästchen für Änderung „klein“ anzukreuzen.
- Die Textfelder „Beschreibung/Begründung der Änderung“ und „Bisher genehmigt – Beantragt“ müssen ausgefüllt werden. Ein Verweis auf die Dokumentation oder firmeninterne Codes genügt nicht.
- Mit diesem Formular können mehrere Gesuche um genehmigungspflichtige Änderungen Qualität gleichzeitig beantragt werden. Änderungen, die zwingend mit einer beantragten genehmigungspflichtigen Änderung zusammenhängen (Consequential Change), müssen im Textfeld „Als Folge ändert“ beschrieben und begründet werden. Zur exakten Identifizierung der Änderung muss für genehmigungspflichtige Änderungen die SAP Nummer (diesem Formular zu entnehmen) und für meldepflichtige Änderungen die Nummer gemäss Anhang 8 AMZV (Nr. 1- 48) aufgeführt werden. Bei der Einstufung ist zu beachten: Auf eine beantragte genehmigungspflichtige „Änderung Qualität klein“ kann nur eine „Änderung Qualität klein“ oder eine meldepflichtige Änderung folgen, nicht aber eine „Änderung Qualität gross“. Für alle „Consequential Changes“ gelten die Fristen der genehmigungspflichtigen Änderung, und es wird keine zusätzliche Gebühr verrechnet.
- „Andere Änderungen Qualität“ darf nur dann verwendet werden, wenn die Änderung nicht in eine der vorangegangenen Änderungsvorlagen fällt, andernfalls genügt das Gesuch nicht den formalen Anforderungen.
- Im Falle von Sammelgesuchen dürfen auf einem Formular nur die Änderungen, die das Sammelgesuch betreffen, eingereicht werden. Auf der ersten Seite des Formulars sollen alle betroffenen Zulassungsnummern, Präparatennamen und Arzneiformen aufgeführt werden.

Die Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben bestätigt:

(Firmenstempel der Gesuchstellerin)

XY

Obligatorisch	Fakultativ <i>(weitere Unterschrift)</i>
Ort, Datum:	Ort, Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:
Verantwortliche Person	Weitere Person
Name: XY	Name:
Vorname: XY	Vorname:
Funktion: Regulatory Affairs Manager	Funktion:

Herstellungsprozess Fertigprodukt (HSPFP)

Änderung des Herstellungsprozesses des Fertigprodukts einschliesslich eines bei der Herstellung des Fertigprodukts verwendeten Zwischenprodukts. (EU B.II.b.3)

	gross	SAP Nr.	klein	SAP Nr.
Humanarzneimittel	<input type="checkbox"/>	(2159)	<input checked="" type="checkbox"/>	(2328)
Tierarzneimittel	<input type="checkbox"/>	(2162)	<input type="checkbox"/>	(2331)
Komplementär- und Phytoarzneimittel	<input type="checkbox"/>	(2160)	<input type="checkbox"/>	(2329)
Allergene	<input type="checkbox"/>	(2843)	<input type="checkbox"/>	(2857)
Radiopharmazeutika	<input type="checkbox"/>	(2161)	<input type="checkbox"/>	(2330)

Beschreibung / Begründung der Änderung

Streichung des herstellbedingten Zuschlags für den Wirkstoff B und Kompensation mit Wasser.

Bisher genehmigt	Beantragt
Zusammensetzung: 1.1 mg Wirkstoff B 725.2 mg gereinigtes Wasser Batchformel: 3.30 kg Wirkstoff B 2175.60 kg gereinigtes Wasser	Zusammensetzung: 1.0 mg Wirkstoff B 725.3 mg gereinigtes Wasser Batchformel: 3.00 kg Wirkstoff B 2175.90 kg gereinigtes Wasser

Als Folge ändert

Genehmigungspflichtige Änderung SAP Nr.:

Meldepflichtige Änderung Nr.: 37

Beschreibung / Begründung der Änderung

Spezifikationen Fertigprodukt:
Änderung der Freigabespezifikation von Assay Wirkstoff B

Bisher genehmigt	Beantragt
Freigabe: 105%-115%	Freigabe: 95.0%-105.0%

Spezifikationen Fertigprodukt (SPFP)

Änderung von Spezifikationsparametern und/oder -grenzwerten des Fertigprodukts. (EU B.II.d.1)

	gross	SAP Nr.	klein	SAP Nr.
Humanarzneimittel	<input checked="" type="checkbox"/>	(2193)	<input type="checkbox"/>	(2362)
Tierarzneimittel	<input type="checkbox"/>	(2196)	<input type="checkbox"/>	(2365)
Komplementär- und Phytoarzneimittel	<input type="checkbox"/>	(2194)	<input type="checkbox"/>	(2363)
Allergene	<input type="checkbox"/>	(2844)	<input type="checkbox"/>	(2858)
Radiopharmazeutika	<input type="checkbox"/>	(2195)	<input type="checkbox"/>	(2364)

Beschreibung / Begründung der Änderung

Erweiterung des Spezifikationsgrenzwertes für die mikrobiologische Prüfung: Reduktion der Prüfungsfrequenz auf jede 10. Charge oder mindestens 1 Charge pro Jahr

Bisher genehmigt	Beantragt
1 Charge pro Quartal	Jede 10. Charge oder mindestens 1 Charge pro Jahr

Als Folge ändert

Genehmigungspflichtige Änderung SAP Nr.:

Meldepflichtige Änderung Nr.:

Beschreibung / Begründung der Änderung

.....

Bisher genehmigt	Beantragt
.....

Prüfmethoden Fertigprodukt (PMFP)

Änderung der Prüfmethoden für das Fertigprodukt. (EU B.II.d.2)

	gross	SAP Nr.	klein	SAP Nr.
Humanarzneimittel	<input type="checkbox"/>	(2197)	<input checked="" type="checkbox"/>	(2366)
Tierarzneimittel	<input type="checkbox"/>	(2201)	<input type="checkbox"/>	(2370)
Komplementär- und Phytoarzneimittel	<input type="checkbox"/>	(2198)	<input type="checkbox"/>	(2367)
Allergene	<input type="checkbox"/>	(2199)	<input type="checkbox"/>	(2368)
Radiopharmazeutika	<input type="checkbox"/>	(2200)	<input type="checkbox"/>	(2369)

Beschreibung / Begründung der Änderung

Änderung Nr. 1: HPLC Methode für die Identifikation und Gehaltsbestimmung von Wirkstoff A und dessen Abbauprodukte. Die Methode wurde vollständig neu entwickelt.

Änderung Nr. 2: Änderung der Methode zur Gehaltsbestimmung bei der Dissolutionsprüfung.

Bisher genehmigt	Beantragt
Änderung Nr. 1: HPLC Methode X Änderung Nr. 2: Gehaltsbestimmung mittels UV bei der Dissolution	Änderung Nr. 1: HPLC DAD Methode Y Änderung Nr. 2: Gehaltsbestimmung mittels HPLC bei der Dissolution

Als Folge ändert

Genehmigungspflichtige Änderung SAP Nr.:

Meldepflichtige Änderung Nr.: 37

Beschreibung / Begründung der Änderung

Zu Änderung Nr. 1: Spezifikationen Fertigprodukt: Folge der neu entwickelten HPLC Methode: Einengung der Laufzeitspezifikationen der Abbauprodukte Aa und Ab zu unspezifizierten Abbauprodukten. Im Chargenanalysenbericht wurde gezeigt, dass die Abbauprodukte Aa und Ab jeweils unter dem Reporting Threshold von 0.10% sind. Hinzufügen von neuen Spezifikationsparametern für Abbauprodukte für Freigabe und Laufzeit gemäss Stand von Wissenschaft und Technik und ICH Q3B.

Bisher genehmigt	Beantragt
Freigabe: - Laufzeit: Aa ≤ 0.5% Ab ≤ 0.5%	Freigabe: Unspezifizierte Abbauprodukte ≤ 0.2% Gesamtbauprodukte ≤ 0.4% Laufzeit: Unspezifizierte Abbauprodukte ≤ 0.2% Gesamtbauprodukte ≤ 0.6%

Stabilität Fertigprodukt (STFP)

Änderung der Haltbarkeitsfrist und/oder Lagerungsbedingungen des Fertigprodukts. Änderung der
Aufbrauchfrist und/oder Lagerungsbedingungen nach Anbruch, Verdünnung oder Rekonstitution des
Fertigprodukts. (EU B.II.f.1)

	gross	SAP Nr.	klein	SAP Nr.
Humanarzneimittel	<input type="checkbox"/>	(2225)	<input checked="" type="checkbox"/>	(2404)
Tierarzneimittel	<input type="checkbox"/>	(2228)	<input type="checkbox"/>	(2407)
Komplementär- und Phytoarzneimittel	<input type="checkbox"/>	(2226)	<input type="checkbox"/>	(2405)
Allergene	<input type="checkbox"/>	(2847)	<input type="checkbox"/>	(2861)
Radiopharmazeutika	<input type="checkbox"/>	(2227)	<input type="checkbox"/>	(2406)

Beschreibung / Begründung der Änderung

Änderung Nr. 1: Erweiterung der Haltbarkeitsfrist von 24 Monaten auf 36 Monate aufgrund von zusätzlich verfügbaren Stabilitätsergebnissen.

Änderung Nr. 2: Änderung der Aufbrauchfrist nach Anbruch aufgrund von zusätzlich verfügbaren In-use Stabilitätsergebnissen.

Bisher genehmigt	Beantragt
Änderung Nr. 1: 24 Monate Änderung Nr. 2: 1 Monat	Änderung Nr. 1: 36 Monate Änderung Nr. 2: 3 Monate

Als Folge ändert

Genehmigungspflichtige Änderung SAP Nr.:

Meldepflichtige Änderung Nr.:

Beschreibung / Begründung der Änderung

.....

Bisher genehmigt	Beantragt
.....