|  |
| --- |
| **Formular** |
| **Erneuerung Zulassung Meldeverfahren TAM** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL201\_00\_007 |
| **Version:** | 2.3 |
| **Gültig ab Datum:** | 19.07.2023 |

|  |
| --- |
| Grundangaben**Externe Referenz (Company Reference):** …… |
| **Zulassungs-Nr.: ……** | **Ablaufdatum der Zulassung:** …… |
| **Bezeichnung des Arzneimittels:** …… |

# Adressen

## Zulassungsinhaberin

|  |  |
| --- | --- |
| Firmenname: | …… |
| Zusatz: | …… |
| Strasse / Nr.: | …… |
| PLZ / Ort: | …… |
| Kanton: | …… |
| Telefon: | …… |
| E-Mail: | …… |

## Korrespondenzadresse (falls nicht identisch mit 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Firmenname: | …… |
| Zusatz: | …… |
| Strasse / Nr.: | …… |
| Postfach: | …… |
| PLZ / Ort: | …… |
| Telefon: | …… |
| E-Mail: | …… |

## Rechtliche Vertretung (falls nicht identisch mit 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Name: | …… |
| Zusatz: | …… |
| Strasse / Nr.: | …… |
| Postfach: | …… |
| PLZ / Ort: | …… |
| Telefon: | …… |
| **Liegt die Vollmacht Swissmedic bereits vor?**[ ]  ja [ ]  nein, die Vollmacht liegt diesem Gesuch bei (inkl. Originalunterschrift) |

# Erläuterungen

|  |
| --- |
| * Das Gesuch um Erneuerung von im Meldeverfahren nach Art. 39 VAZV zugelassenen Tierarzneimitteln ist mit den erforderlichen Unterlagen frühestens 1 Jahr, aber **spätestens 6 Monate** vor Ablauf der Zulassungsdauer einzureichen.
* Erneuerungen der Zulassung können nicht als Sammel- oder Mehrfachgesuch beantragt werden.
* Mit dem Gesuch um Erneuerung von im Meldeverfahren zugelassenen Tierarzneimitteln dürfen keine Änderungen verbunden werden. Änderungen gemäss Art. 21 bis 24 VAM sind mit einem **separaten** Gesuch zu beantragen (siehe Wegleitung Ä*nderungen Zulassungserweiterungen HMV4*).
 |

# Gesuchstyp

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Die Gesuchstellerin beantragt die Erneuerung der Zulassung. | [ ]  ja | [ ]  nein |
| Das Arzneimittel ist in der Schweiz im Handel.Falls das Arzneimittel in der Schweiz nicht im Handel ist:* Der Vertrieb wurde (vorübergehend) eingestellt am: …….
* Die (erneute) Einführung auf dem Schweizer Markt ist geplant am: …….
 | [ ]  ja | [ ]  nein |

|  |
| --- |
| Bemerkungen: …… |

# Bestätigung

|  |
| --- |
| Die Gesuchstellerin bestätigt mit ihrer Unterschrift auf diesem Formular, dass nur Änderungen vorgenommen wurden, welche entweder vorgängig von Swissmedic genehmigt wurden (im Falle von *grösseren Änderungen des Typs II* gemäss Art. 23 der VAM) oder welche Swissmedic vorgängig gemeldet wurden und überdies innert 60 Tagen (im Falle von *vorgängig zu meldenden geringfügigen Änderungen des Typs IB* gemäss Art. 22 VAM) bzw. innert 30 Tagen (im Falle von *nachträglich zu meldenden geringfügigen Änderungen des Typs IA/IAIN* gemäss Art. 21 VAM) nicht abgewiesen wurden. Es ist keine Voraussetzung für die Erneuerung, dass alle eingereichten Änderungsgesuche von Swissmedic bereits abgeschlossen wurden. [ ]  ja |

# Unterschrift

|  |
| --- |
| **Die Vollständigkeit und Richtigkeit aller in diesem Formular gemachten Angaben bestätigt:***(Firmenstempel der Gesuchstellerin, optional)*……………… |
| *Zeichnungsberechtigte Person* | *Weitere Zuständigkeiten (Fakultative Unterschrift)* |
| Ort, Datum: ……Unterschrift: …………………………….. | Ort, Datum: ……Unterschrift: …………………………….. |
| Name: | …… | Name: | …… |
| Vorname: | …… | Vorname: | …… |
| Funktion: | …… | Funktion: | …… |
| Telefon: | …… |  |
| E-Mail: | …… |
|  |
| **Das Gesuch ist zu senden an** | **Für Rückfragen** |
| SwissmedicSchweizerisches HeilmittelinstitutOperational Support ServicesHallerstrasse 73012 Bern | Telefon +41 58 462 02 11Fax +41 58 462 02 12E-Mail Anfragen@swissmedic.ch |

Änderungshistorie

| **Version** | **Beschreibung** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 2.3 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 2.2 | Formale Anpassungen der Kopf- und FusszeileKeine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 2.1 | Autor im System mit Autor in der Änderungshistorie synchronisiert. Freigabe durch Person im VM Team, da Dokument nicht in der VMS Suche angezeigt wird.Keine inhaltlichen Änderungen | tsj |
| 2.0 | Ergänzung im Kapitel Bestätigung: Es ist keine Voraussetzung für die Erneuerung, dass alle eingereichten Änderungsgesuche von Swissmedic bereits abgeschlossen wurden. | ze |
| 1.0 | Umsetzung HMV4 | dts |