



Dr. Loges +Co. GmbH

„anzeigepflichtige Änderungen gemäß AMG“

Antonia Steckelberg



anzeigepflichtige Änderungen gemäß AMG

§ 29 Anzeigepflicht, Neuzulassung

(1) ¹Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach den **§§ 22 bis 24a** und **25b** ergeben. ²Die Verpflichtung nach Satz 1 hat nach der Erteilung der Inhaber der Zulassung zu erfüllen.



anzeigepflichtige Änderungen gemäß AMG

§ 29 Anzeigepflicht, Neuzulassungen

(2a)¹Eine Änderung

1. der Angaben nach den §§ 10, 11 und 11a über Dosierung, die Art oder die Dauer der Anwendung, die Anwendungsgebiete,...
2. der wirksamen Bestandteile,...
3. in eine mit der zugelassenen vergleichbaren Darreichungsform,
- 3a. in der Behandlung ionisierender Strahlen,
4. des Herstellungs- oder Prüfverfahrens oder der Angabe einer längeren Haltbarkeitsdauer...
5. der Packungsgröße...

...darf erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat...



anzeigepflichtige Änderungen gemäß AMG

§ 29 Anzeigepflicht, Neuzulassungen

(3) ¹Eine neue Zulassung ist in folgenden Fällen zu beantragen:

1. bei einer Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art oder Menge,
2. bei einer Änderung der Darreichungsform,...
3. bei einer Erweiterung der Anwendungsgebiete,...

...



anzeigepflichtige Änderungen gemäß AMG

§ 20 Anzeigepflichten

¹Der Inhaber der Erlaubnis hat jede Änderung einer der in § 14 Abs. 1 genannten Angaben unter Vorlage der Nachweise der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen. ²Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der sachkundigen Person nach § 14 hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.



anzeigepflichtige Änderungen gemäß AMG

§ 63a Stufenplanbeauftragter

(3)¹ Der pharmazeutische Unternehmer hat der zuständigen Behörde und der zuständigen Bundesbehörde den Stufenplanbeauftragten und jeden Wechsel vorher mitzuteilen.² Bei einem unvorhergesehenen Wechsel des Stufenplanbeauftragten hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen.



anzeigepflichtige Änderungen gemäß AMG

§ 74a Informationsbeauftragter

(3) ¹Der pharmazeutische Unternehmer hat der zuständigen Behörde den Informationsbeauftragten unter Vorlage der Nachweise über die Anforderungen nach Absatz 2 und jeden Wechsel vorher mitzuteilen. ²Bei einem unvorhergesehenen Wechsel des Informationsbeauftragten hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen.