

Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines ergänzenden Schutzzertifikats		TELEFAX vorab am
(1)	Anmelder (Name und Anschrift - kein Postfach! -)	Vertreter (Name und Anschrift)
		ggf. Nr. der Allgemeinen Vollmacht
	Anmelder-Nr.	Vertreter-Nr.
(2)	Zeichen des Antragstellers/Vertreters (max. 20 Stellen)	Telefon des Antragstellers/Vertreters
		Datum
(3)	Aktenzeichen des / der zugrunde liegenden Zertifikats / Zertifikatsanmeldung	
(4)	Nummer und Datum der Genehmigung einer neuen Indikation, einschließlich pädiatrischer Indikation oder des entsprechenden Antrags (falls keine Genehmigung erteilt wurde)	
	Nr.:	keine einjährige Verlängerung der Vermarktungsschutzfrist gewährt (bei pädiatrischer Indikation)
	vom:	Arzneimittel ist nicht als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen
(5)	Anlagen	
	Kopie der Erklärung über die Übereinstimmung des Antrags auf Genehmigung nach (4) mit dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept (und über die Wiedergabe der Studienergebnisse in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)	Nachweis, dass das Arzneimittel in allen anderen Mitgliedsstaaten der EU zugelassen ist
	1. _____	5. _____
	2. _____ Kopie der Genehmigung einer neuen Indikation nach (4)	6. _____ Kopie des erteilten Schutzzertifikats (Erteilungsbeschluss)
	3. _____ Kopie des Abänderungsbescheids	7. _____ Vollmacht
	Angabe der Identität des Erzeugnisses, für das die Genehmigung nach (4) beantragt wurde, mit dem Erzeugnis, für das das Schutzzertifikat beantragt oder erteilt wurde	8. _____
	4. _____	
	(6) Unterschrift(en)	

soweit bekannt

Nur von der Dokumentenannahme auszufüllen:	
<input type="checkbox"/>	Bei Einzugsermächtigung: A 9507 bzw. Doppel an Referat 4.2.1. - Zahlungsverkehr - gesandt.
<input type="checkbox"/>	Die genannten Anlagen sind vollständig eingegangen.
<input type="checkbox"/>	Folgende o.a. Anlagen fehlen:
Mit diesen Angaben ist keinerlei Aussage dazu verbunden, inwieweit die eingereichten Unterlagen den formellen und inhaltlichen Anmeldeerfordernissen entsprechen.	

Empfangsbescheinigung

Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines ergänzenden Schutzzertifikats		<input type="checkbox"/> TELEFAX vorab am
(1)	Anmelder (Name und Anschrift - kein Postfach! -)	Vertreter (Name und Anschrift)
		ggf. Nr. der Allgemeinen Vollmacht
	Anmelder-Nr.	Vertreter-Nr.
(2)	Zeichen des Antragstellers/Vertreters (max. 20 Stellen)	Telefon des Antragstellers/Vertreters
		Datum
(3)	Aktenzeichen des / der zugrunde liegenden Zertifikats / Zertifikatsanmeldung	
(4)	Nummer und Datum der Genehmigung einer neuen Indikation, einschließlich pädiatrischer Indikation oder des entsprechenden Antrags (falls keine Genehmigung erteilt wurde)	
	Nr.:	keine einjährige Verlängerung der Vermarktungsschutzfrist gewährt (bei pädiatrischer Indikation)
	vom:	Arzneimittel ist nicht als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen
(5)	Anlagen	
	Kopie der Erklärung über die Übereinstimmung des Antrags auf Genehmigung nach (4) mit dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept (und über die Wiedergabe der Studienergebnisse in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)	Nachweis, dass das Arzneimittel in allen anderen Mitgliedsstaaten der EU zugelassen ist
	1. _____	5. _____
	2. _____ Kopie der Genehmigung einer neuen Indikation nach (4)	6. _____ Kopie des erteilten Schutzzertifikats (Erteilungsbeschluss)
	3. _____ Kopie des Abänderungsbescheids	7. _____ Vollmacht
	Angabe der Identität des Erzeugnisses, für das die Genehmigung nach (4) beantragt wurde, mit dem Erzeugnis, für das das Schutzzertifikat beantragt oder erteilt wurde	8. _____
	4. _____	
	(6) Unterschrift(en)	

soweit bekannt

Nur von der Dokumentenannahme auszufüllen:

- Bei Einzugsermächtigung: A 9507 bzw. Doppel an Referat 4.2.1. - Zahlungsverkehr - gesandt.
- Die genannten Anlagen sind vollständig eingegangen.
- Folgende o.a. Anlagen fehlen:

Mit diesen Angaben ist keinerlei Aussage dazu verbunden, inwieweit die eingereichten Unterlagen den formellen und inhaltlichen Anmeldeerfordernissen entsprechen.

Für Ihre Akten
Bitte nicht mit einsenden

Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines ergänzenden Schutzzertifikats		<input type="checkbox"/> TELEFAX vorab am
(1)	Anmelder (Name und Anschrift - kein Postfach! -)	Vertreter (Name und Anschrift)
	ggf. Nr. der Allgemeinen Vollmacht	
Anmelder-Nr.		Vertreter-Nr.
(2)	Zeichen des Antragstellers/Vertreters (max. 20 Stellen)	Telefon des Antragstellers/Vertreters
Datum		
(3) Aktenzeichen des / der zugrunde liegenden Zertifikats / Zertifikatsanmeldung		
(4) Nummer und Datum der Genehmigung einer neuen Indikation, einschließlich pädiatrischer Indikation oder des entsprechenden Antrags (falls keine Genehmigung erteilt wurde)		
Nr.:		keine einjährige Verlängerung der Vermarktungsschutzfrist gewährt (bei pädiatrischer Indikation)
vom:		Arzneimittel ist nicht als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen
(5) Anlagen		
<p>Kopie der Erklärung über die Übereinstimmung des Antrags auf Genehmigung nach (4) mit dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept (und über die Wiedergabe der Studienergebnisse in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)</p>		
1. _____	Kopie der Genehmigung einer neuen Indikation nach (4)	5. _____ Nachweis, dass das Arzneimittel in allen anderen Mitgliedsstaaten der EU zugelassen ist
2. _____	Kopie des Abänderungsbescheids	6. _____ Kopie des erteilten Schutzzertifikats (Erteilungsbeschluss)
3. _____	Angabe der Identität des Erzeugnisses, für das die Genehmigung nach (4) beantragt wurde, mit dem Erzeugnis, für das das Schutzzertifikat beantragt oder erteilt wurde	7. _____ Vollmacht
4. _____	8. _____	
(6) Unterschrift(en)		

soweit bekannt

Nur von der Dokumentenannahme auszufüllen:

Bei Einzugsermächtigung: A 9507 bzw. Doppel an Referat 4.2.1. - Zahlungsverkehr - gesandt.

Die genannten Anlagen sind vollständig eingegangen.

Folgende o.a. Anlagen fehlen:

Mit diesen Angaben ist keinerlei Aussage dazu verbunden, inwieweit die eingereichten Unterlagen den formellen und inhaltlichen Anmeldeerfordernissen entsprechen.