

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: Arvelle Therapeutics Netherlands B.V. [Kunden-Nr.: 116868]
Ihr Auftrag vom: 26.04.2021 [Auftrags-Nr.: 1000521141]



Artikel Neuaufnahme	keine Sperrfrist	Veröffentlichung: 01.06.2021
Produktname: Ontozry 100 mg Filmtabletten	PZN:	17259334
Produktbezeichnung: ONTOZRY 100MG FTA		
PPN: 111725933486		
UDI-DI:		
Darreichungsform: FILMTABLETTEN		
Packungsgröße: 14 ST		
Arzneimittel: ja		
Anbieter: ARVELLE THERAPEUTICS	Adress-Nr.: 11386	
Zulassungsinhaber: ARVELLE THERAPEUTICS	Adress-Nr. Zul.inhaber: 11783	
Vertrieb an KVA: ja	KHAEP: --	
Vertrieb an GH: ja	APU: 112,00 Euro	
Vertrieb an Apoth: ja	AEP: 116,23 Euro	
Vertrieb an Einzelh: nein	AVP: 152,65 Euro	
unterliegt PAngV: nein	UVP: --	
unterl. AMPPreisV AMG: ja	Impfstoffabs.§130a(2): --	
unterl. AMPPreisV SGBV: nein	APU gem.§78(3a): --	
MwSt-Satz: voll	Diff.PPU-APU §78(3a): --	
	KHAEP PPU: --	
	PPU: 112,00 Euro	
Vertriebsstatus: im Vertrieb	AEP PPU: 116,23 Euro	
Verkehrsfähigkeit: verkehrsfähig	AVP PPU: 152,65 Euro	
Mindestbestellmenge: 1	Verpackungsart: Schachtel	
lichtempfindlich: nein	Kombipack.FertigAM: nein	
feuchteempfindlich: nein	Länge: --	Breite: --
lageempfindlich: nein	Höhe: --	Brtgew: --
zerbrechlich: nein	Verfalldatum: ja	Laufzeit: 48
Kühlkette: nein	Lagertemperatur: min: --	max: --
Arzneimittel: ja	Eichung: nein	Laufzeit: --
Medizinprod. §3MPG: nein	Homöopathikum: nein	
CE-Kennzeichen: nein	Anthroposophikum: nein	
MP-Klasse:	Phytopharmakon: nein	
Med.Prod. §31SGBV: nein	Lebensmittel: nein	
Verbandmittel: nein	Nahrungsergänzungsm.: nein	
Sonst.Prod.Wundbeh.: keine Angabe	Diätetikum: nein	
In-vitro-Diag.Klasse:	EU-Novel Food: kein Lebensmittel	
apothekenpflichtig: ja	Droge/Chemikalie: nein	
verschreibungspflichtig: ja	importiert.AM lt.SGB V: nein	
Betäubungsmittel: nein	reines Kontrazeptivum: nein	
BOPST-Nr.:	BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.: --	
dok.pflichtig gem. TFG: nein	Zulassungs-od.Reg.Nr.: EU/1/21/1530/005	
Tierarzneimittel: nein	Sicherh.dat.blatt erford.:nein	
Negativliste: nein	UN-Nr.: --	
Life-Style-Produkt: nein	Biozid: nein	
Hilfsmittel z. Verbrauch: nein	T-Rezept Arzneimittel: nein	
bezugn.Zul.Generikum: nein	bedingte Zulassung: nein	
Zulassung Ausnahme: nein	Ausn.§52b(2 S3)AMG: nein	
Pflanzenschutzmittel: nein	EU-Biosiegel: nein	
unterl. § 47 (1c) AMG: nein	EG-Kosmetik-VO: nein	
Ausnahm.reg.§51AMG: unterliegt nicht	biotechnol.hergest.AM: nein	
steril: nein	BattG/UBA: nein	
Wirkstoff: nein	Melderegister-Nr. UBA: --	
Elektrostoffverord.: nein	ElektroG/ear: nein	
Explosivgrundstoff: nein	WEEE-Reg.-Nr. DE: --	
cmr-Gefahrstoff: nein	ATMP: nein	
Packungsgrößenverord.:keine Angabe	Arzneim. selt.Leiden: nein	

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: Arvelle Therapeutics Netherlands B.V. [Kunden-Nr.: 116868]
 Ihr Auftrag vom: 26.04.2021 [Auftrags-Nr.: 1000521141]



Abschlagsbefreiung gemäß
 §130a (4) / (1) / (1a): --
 §130a (4) / (3a): --
 §130a (9) / (1) / (1a): --
 §130a (9) / (3a): --
 Unterlagenschutz: ja
 Solitär: nein
 Wirkstoffpatent: ja
 biolog. AM: nein

Ablösung des Abschlags gemäß
 §130a (1/8): nein
 §130a (1a/8): keine Angabe
 AM m. ErstBetrag: nein
 AMNOG-Verfahren: Nutzenbewert. läuft
 Abschlag §130a Abs.2: kein §20i, kein Abs
 Verifiz Pflicht ab Verfall: 022019
 Veri Pfl ab HochlDat: 09.02.2019

Artikel Neuaufnahme **keine Sperrfrist** **Veröffentlichung: 01.06.2021**

Produktname:	Ontozry 100 mg Filmtabletten	PZN:	17259340
Produktbezeichnung:	ONTOZRY 100MG FTA		
PPN:	111725934052		
UDI-DI:			
Darreichungsform:	FILMTABLETTEN		
Packungsgröße:	28 ST		
Arzneimittel:	ja		
Anbieter:	ARVELLE THERAPEUTICS	Adress-Nr.:	11386
Zulassungsinhaber:	ARVELLE THERAPEUTICS	Adress-Nr. Zul.inhaber:	11783

Vertrieb an KVA: ja
 Vertrieb an GH: ja
 Vertrieb an Apoth: ja
 Vertrieb an Einzelh: nein
 unterliegt PAngV: nein
 unterl. AMPPreisV AMG: ja
 unterl. AMPPreisV SGBV: nein
 MwSt-Satz: voll

KHAEP: --
 APU: 224,00 Euro
 AEP: 231,76 Euro
 AVP: 294,25 Euro
 UVP: --
 Impfstoffabs.§130a(2): --
 APU gem.§78(3a): --
 Diff.PPU-APU §78(3a): --
 KHAEP PPU: --
 PPU: 224,00 Euro
 AEP PPU: 231,76 Euro
 AVP PPU: 294,25 Euro
 Verpackungsart: Schachtel
 Kombipack.FertigAM: nein
 Länge: Breite:
 Höhe: Brtgew:
 Verfalldatum: ja Laufzeit: 48
 Lagertemperatur: min:
 Eichung: nein Laufzeit:
 Homöopathikum: nein
 Anthroposophikum: nein
 Phytopharmakon: nein
 Lebensmittel: nein
 Nahrungsergänzungsm.:nein
 Diätetikum: nein
 EU-Novel Food: kein Lebensmittel
 Droge/Chemikalie: nein
 importiert.AM lt.SGB V: nein
 reines Kontrazeptivum: nein
 BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.:
 Zulassungs-od.Reg.Nr.: EU/1/21/1530/006
 Sicherh.dat.blatt erford.:nein
 UN-Nr.:
 Biozid: nein
 T-Rezept Arzneimittel: nein
 bedingte Zulassung: nein
 Ausn.§52b(2 S3)AMG: nein
 EU-Biosiegel: nein
 EG-Kosmetik-VO: nein

Vertriebsstatus: im Vertrieb
 Verkehrsfähigkeit: verkehrsfähig
 Mindestbestellmenge: 1
 lichtempfindlich: nein
 feuchteempfindlich: nein
 lageempfindlich: nein
 zerbrechlich: nein
 Kühlkette: nein
 Arzneimittel: ja
 Medizinprod. §3MPG: nein
 CE-Kennzeichen: nein
 MP-Klasse:
 Med.Prod. §31SGBV: nein
 Verbandmittel: nein
 Sonst.Prod.Wundbeh.: keine Angabe
 In-vitro-Diag.Klasse:
 apothekenpflichtig: ja
 verschreibungspflichtig: ja
 Betäubungsmittel: nein
 BOPST-Nr.:
 dok.pflichtig gem. TFG: nein
 Tierarzneimittel: nein
 Negativliste: nein
 Life-Style-Produkt: nein
 Hilfsmittel z. Verbrauch: nein
 bezugn.Zul.Generikum: nein
 Zulassung Ausnahme: nein
 Pflanzenschutzmittel: nein
 unterl. § 47 (1c) AMG: nein

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: Arvelle Therapeutics Netherlands B.V. [Kunden-Nr.: 116868]
 Ihr Auftrag vom: 26.04.2021 [Auftrags-Nr.: 1000521141]



Ausnahm.reg.§51AMG: unterliegt nicht
 steril: nein
 Wirkstoff: nein
 Elektrostoffverord.: nein
 Explosivgrundstoff: nein
 cmr-Gefahrstoff: nein
 Packungsgrößenverord.:N2
 Abschlagsbefreiung gemäß
 §130a (4) / (1) / (1a): --
 §130a (4) / (3a): --
 §130a (9) / (1) / (1a): --
 §130a (9) / (3a): --
 Unterlagenschutz: ja
 Solitär: nein
 Wirkstoffpatent: ja
 biolog. AM: nein

biotechnol.hergest.AM: nein
 BattG/UBA: nein
 Melderegister-Nr. UBA:
 ElektroG/ear: nein
 WEEE-Reg.-Nr. DE:
 ATMP: nein
 Arzneimittel. selt.Leiden: nein
 Ablösung des Abschlags gemäß
 §130a (1/8): nein
 §130a (1a/8): keine Angabe
 AM m. ErstBetrag: nein
 AMNOG-Verfahren: Nutzenbewert. läuft
 Abschlag §130a Abs.2: kein §20i, kein Abs
 Verifiz Pflicht ab Verfall: 022019
 Veri Pfl ab HochlDat: 09.02.2019

Artikel Neuaufnahme **keine Sperrfrist** **Veröffentlichung: 01.06.2021**

Produktname: Ontozry 100 mg Filmtabletten PZN: 17259357
 Produktbezeichnung: ONTOZRY 100MG FTA
 PPN: 111725935742
 UDI-DI:
 Darreichungsform: FILMTABLETTEN
 Packungsgröße: 84 ST
 Arzneimittel: ja
 Anbieter: ARVELLE THERAPEUTICS Adress-Nr.: 11386
 Zulassungsinhaber: ARVELLE THERAPEUTICS Adress-Nr. Zul.inhaber: 11783

Vertrieb an KVA: ja KHAEP: --
 Vertrieb an GH: ja APU: 671,00 Euro
 Vertrieb an Apoth: ja AEP: 692,84 Euro
 Vertrieb an Einzelh: nein AVP: 859,41 Euro
 unterliegt PAngV: nein UVP: --
 unterl. AMPPreisV AMG: ja Impfstoffabs.§130a(2): --
 unterl. AMPPreisV SGBV: nein APU gem.§78(3a): --
 MwSt-Satz: voll Diff.PPU-APU §78(3a): --
KHAEP PPU: --
PPU: 671,00 Euro
AEP PPU: 692,84 Euro
AVP PPU: 859,41 Euro
 Verpackungsart: Schachtel
 Kombipack.FertigAM: nein
 Länge: Breite:
 Höhe: Brtgew:
 Verfalldatum: ja Laufzeit: 48
 Lagertemperatur: min: max:
 Eichung: nein Laufzeit:
 Homöopathikum: nein
 Anthroposophikum: nein
 Phytopharmakon: nein
 Lebensmittel: nein
 Nahrungsergänzungsm.:nein
 Diätetikum: nein
 EU-Novel Food: kein Lebensmittel
 Droge/Chemikalie: nein
 importiert.AM lt.SGB V: nein
 reines Kontrazeptivum: nein
 BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.:
 Zulassungs-od.Reg.Nr.: EU/1/21/1530/007
 Sicherh.dat.blatt erford.:nein

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: Arvelle Therapeutics Netherlands B.V. [Kunden-Nr.: 116868]
 Ihr Auftrag vom: 26.04.2021 [Auftrags-Nr.: 1000521141]



Negativliste: nein
 Life-Style-Produkt: nein
 Hilfsmittel z. Verbrauch: nein
 bezugn.Zul.Generikum: nein
 Zulassung Ausnahme: nein
 Pflanzenschutzmittel: nein
 unterl. § 47 (1c) AMG: nein
 Ausnahm.reg.§51AMG: unterliegt nicht
 steril: nein
 Wirkstoff: nein
 Elektrostoffverord.: nein
 Explosivgrundstoff: nein
 cmr-Gefährstoff: nein
 Packungsgrößenverord.: N3
 Abschlagsbefreiung gemäß
 §130a (4) / (1) / (1a): --
 §130a (4) / (3a): --
 §130a (9) / (1) / (1a): --
 §130a (9) / (3a): --
 Unterlagenschutz: ja
 Solitär: nein
 Wirkstoffpatent: ja
 biolog. AM: nein

UN-Nr.:
 Biozid: nein
 T-Rezept Arzneimittel: nein
 bedingte Zulassung: nein
 Ausn.§52b(2 S3)AMG: nein
 EU-Biosiegel: nein
 EG-Kosmetik-VO: nein
 biotechnol.hergest.AM: nein
 BattG/UBA: nein
 Melderegister-Nr. UBA:
 ElektroG/ear: nein
 WEEE-Reg.-Nr. DE:
 ATMP: nein
 Arzneim. selt.Leiden: nein
 Ablösung des Abschlags gemäß
 §130a (1/8): nein
 §130a (1a/8): keine Angabe
 AM m. ErstBetrag: nein
 AMNOG-Verfahren: Nutzenbewert. läuft
 Abschlag §130a Abs.2: kein §20i, kein Abs
 Verifiz Pflicht ab Verfall: 022019
 Veri Pfl ab HochlDat: 09.02.2019

Artikel Neuaufnahme **keine Sperrfrist** **Veröffentlichung: 01.06.2021**

Produktname: Ontozry 12.5 mg Tabletten + 25 mg Filmtabletten PZN: 17259297
 Produktbezeichnung: ONTOZRY 12.5 TAB+25MG FTA
 PPN: 111725929773
 UDI-DI:
 Darreichungsform: KOMBIPACKUNG
 Packungsgröße: 2X14 ST
 Arzneimittel: ja
 Anbieter: ARVELLE THERAPEUTICS Adress-Nr.: 11386
 Zulassungsinhaber: ARVELLE THERAPEUTICS Adress-Nr. Zul.inhaber: 11783

Vertrieb an KVA: ja
 Vertrieb an GH: ja
 Vertrieb an Apoth: ja
 Vertrieb an Einzelh: nein
 unterliegt PAngV: nein
 unterl. AMPPreisV AMG: ja
 unterl. AMPPreisV SGBV: nein
 MwSt-Satz: voll
 KHAEP: --
 APU: 224,00 Euro
 AEP: 231,76 Euro
 AVP: 294,25 Euro
 UVP: --
 Impfstoffabs.§130a(2): --
 APU gem.§78(3a): --
 Diff.PPU-APU §78(3a): --
 KHAEP PPU: --
 PPU: 224,00 Euro
 AEP PPU: 231,76 Euro
 AVP PPU: 294,25 Euro
 Verpackungsart: Schachtel
 Kombipack.FertigAM: ja
 Länge: Breite:
 Höhe: Brtgew:
 Verfalldatum: ja Laufzeit: 48
 Lagertemperatur: min: max:
 Eichung: nein Laufzeit:
 Homöopathikum: nein
 Anthroposophikum: nein
 Phytopharmakon: nein
 Lebensmittel: nein
 Nahrungsergänzungsm.: nein
 Diätetikum: nein

Vertriebsstatus: im Vertrieb
 Verkehrsfähigkeit: verkehrsfähig
 Mindestbestellmenge: 1
 lichtempfindlich: nein
 feuchteempfindlich: nein
 lageempfindlich: nein
 zerbrechlich: nein
 Kühlkette: nein
 Arzneimittel: ja
 Medizinprod. §3MPG: nein
 CE-Kennzeichen: nein
 MP-Klasse:
 Med.Prod. §31SGBV: nein
 Verbandmittel: nein
 Sonst.Prod.Wundbeh.: keine Angabe

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: Arvelle Therapeutics Netherlands B.V. [Kunden-Nr.: 116868]
 Ihr Auftrag vom: 26.04.2021 [Auftrags-Nr.: 1000521141]



In-vitro-Diag.Klasse: --
 apothekenpflichtig: ja
 verschreibungspflichtig: ja
 Betäubungsmittel: nein
 BOPST-Nr.: --
 dok.pflichtig gem. TFG: nein
 Tierarzneimittel: nein
 Negativliste: nein
 Life-Style-Produkt: nein
 Hilfsmittel z. Verbrauch: nein
 bezugn.Zul.Generikum: nein
 Zulassung Ausnahme: nein
 Pflanzenschutzmittel: nein
 unterl. § 47 (1c) AMG: nein
 Ausnahm.reg.§51AMG: unterliegt nicht
 steril: nein
 Wirkstoff: nein
 Elektrostoffverord.: nein
 Explosivgrundstoff: nein
 cmr-Gefahrstoff: nein
 Packungsgrößenverord.: N2
 Abschlagsbefreiung gemäß
 §130a (4) / (1) / (1a): --
 §130a (4) / (3a): --
 §130a (9) / (1) / (1a): --
 §130a (9) / (3a): --
 Unterlagenschutz: ja
 Solitär: nein
 Wirkstoffpatent: ja
 biolog. AM: nein

EU-Novel Food: kein Lebensmittel
 Droge/Chemikalie: nein
 importiert.AM lt.SGB V: nein
 reines Kontrazeptivum: nein
 BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.: --
 Zulassungs-od.Reg.Nr.: EU/1/21/1530/001
 Sicherh.dat.blatt erford.: nein
 UN-Nr.: --
 Biozid: nein
 T-Rezept Arzneimittel: nein
 bedingte Zulassung: nein
 Ausn.§52b(2 S3)AMG: nein
 EU-Biosiegel: nein
 EG-Kosmetik-VO: nein
 biotechnol.hergest.AM: nein
 BattG/UBA: nein
 Melderegister-Nr. UBA: --
 ElektroG/ear: nein
 WEEE-Reg.-Nr. DE: --
 ATMP: nein
 Arzneim. selt.Leiden: nein
 Ablösung des Abschlags gemäß
 §130a (1/8): nein
 §130a (1a/8): keine Angabe
 AM m. ErstBetrag: nein
 AMNOG-Verfahren: Nutzenbewert. läuft
 Abschlag §130a Abs.2: kein §20i, kein Abs
 Verifiz Pflicht ab Verfall: 022019
 Veri Pfl ab HochlDat: 09.02.2019

Artikel Neuaufnahme **keine Sperrfrist** **Veröffentlichung: 01.06.2021**

Produktname: Ontozry 150 mg Filmtabletten
 Produktbezeichnung: ONTOZRY 150MG FTA
 PPN: 111725936308
 UDI-DI: --
 Darreichungsform: FILMTABLETTEN
 Packungsgröße: 14 ST
 Arzneimittel: ja
 Anbieter: ARVELLE THERAPEUTICS
 Zulassungsinhaber: ARVELLE THERAPEUTICS

PZN: 17259363

Adress-Nr.: 11386
 Adress-Nr. Zul.inhaber: 11783

Vertrieb an KVA: ja
 Vertrieb an GH: ja
 Vertrieb an Apoth: ja
 Vertrieb an Einzelh: nein
 unterliegt PAngV: nein
 unterl. AMPPreisV AMG: ja
 unterl. AMPPreisV SGBV: nein
 MwSt-Satz: voll

KHAEP: --
 APU: 112,00 Euro
 AEP: 116,23 Euro
 AVP: 152,65 Euro
 UVP: --
 Impfstoffabs.§130a(2): --
 APU gem.§78(3a): --
 Diff.PPU-APU §78(3a): --
 KHAEP PPU: --
 PPU: 112,00 Euro
 AEP PPU: 116,23 Euro
 AVP PPU: 152,65 Euro
 Verpackungsart: Schachtel
 Kombipack.FertigAM: nein
 Länge: -- Breite:
 Höhe: -- Brtgew:
 Verfalldatum: ja Laufzeit: 36
 Lagertemperatur: min: max:

Vertriebsstatus: im Vertrieb
 Verkehrsfähigkeit: verkehrsfähig
 Mindestbestellmenge: 1
 lichtempfindlich: nein
 feuchteempfindlich: nein
 lageempfindlich: nein
 zerbrechlich: nein
 Kühlkette: nein

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: Arvelle Therapeutics Netherlands B.V. [Kunden-Nr.: 116868]
 Ihr Auftrag vom: 26.04.2021 [Auftrags-Nr.: 1000521141]



Arzneimittel: ja
 Medizinprod. §3MPG: nein
 CE-Kennzeichen: nein
 MP-Klasse:
 Med.Prod. §31 SGBV: nein
 Verbandmittel: nein
 Sonst.Prod.Wundbeh.: keine Angabe
 In-vitro-Diag.Klasse:
 apothekenpflichtig: ja
 verschreibungspflichtig: ja
 Betäubungsmittel: nein
 BOPST-Nr.:
 dok.pflichtig gem. TFG: nein
 Tierarzneimittel: nein
 Negativliste: nein
 Life-Style-Produkt: nein
 Hilfsmittel z. Verbrauch: nein
 bezugn.Zul.Generikum: nein
 Zulassung Ausnahme: nein
 Pflanzenschutzmittel: nein
 unterl. § 47 (1c) AMG: nein
 Ausnahm.reg.§51AMG: unterliegt nicht
 steril: nein
 Wirkstoff: nein
 Elektrostoffverord.: nein
 Explosivgrundstoff: nein
 cmr-Gefahrstoff: nein
 Packungsgrößenverord.: keine Angabe
 Abschlagsbefreiung gemäß
 §130a (4) / (1) / (1a): --
 §130a (4) / (3a): --
 §130a (9) / (1) / (1a): --
 §130a (9) / (3a): --
 Unterlagenschutz: ja
 Solitär: nein
 Wirkstoffpatent: ja
 biolog. AM: nein

Eichung: nein Laufzeit:
 Homöopathikum: nein
 Anthroposophikum: nein
 Phytopharmakon: nein
 Lebensmittel: nein
 Nahrungsergänzungsm.: nein
 Diätetikum: nein
 EU-Novel Food: kein Lebensmittel
 Droge/Chemikalie: nein
 importiert.AM lt.SGB V: nein
 reines Kontrazeptivum: nein
 BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.:
 Zulassungs-od.Reg.Nr.: EU/1/21/1530/008
 Sicherh.dat.blatt erford.: nein
 UN-Nr.:
 Biozid: nein
 T-Rezept Arzneimittel: nein
 bedingte Zulassung: nein
 Ausn.§52b(2 S3)AMG: nein
 EU-Biosiegel: nein
 EG-Kosmetik-VO: nein
 biotechnol.hergest.AM: nein
 BattG/UBA: nein
 Melderegister-Nr. UBA:
 ElektroG/ear: nein
 WEEE-Reg.-Nr. DE:
 ATMP: nein
 Arzneim. selt.Leiden: nein
 Ablösung des Abschlags gemäß
 §130a (1/8): nein
 §130a (1a/8): keine Angabe
 AM m. ErstBetrag: nein
 AMNOG-Verfahren: Nutzenbewert. läuft
 Abschlag §130a Abs.2: kein §20i, kein Abs
 Verifiz Pflicht ab Verfall: 022019
 Veri Pfl ab HochlDat: 09.02.2019

Artikel Neuaufnahme		keine Sperrfrist	Veröffentlichung: 01.06.2021
Produktname:	Ontozry 150 mg Filmtabletten	PZN:	17259386
Produktbezeichnung:	ONTOZRY 150MG FTA		
PPN:	111725938661		
UDI-DI:			
Darreichungsform:	FILMTABLETTEN		
Packungsgröße:	28 ST		
Arzneimittel:	ja		
Anbieter:	ARVELLE THERAPEUTICS	Adress-Nr.:	11386
Zulassungsinhaber:	ARVELLE THERAPEUTICS	Adress-Nr. Zul.inhaber:	11783

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: Arvelle Therapeutics Netherlands B.V. [Kunden-Nr.: 116868]
Ihr Auftrag vom: 26.04.2021 [Auftrags-Nr.: 1000521141]



Vertrieb an KVA:	ja	KHAEP:	--
Vertrieb an GH:	ja	APU:	224,00 Euro
Vertrieb an Apoth:	ja	AEP:	231,76 Euro
Vertrieb an Einzelh:	nein	AVP:	294,25 Euro
unterliegt PAngV:	nein	UVP:	--
unterl. AMPPreisV AMG:	ja	Impfstoffabs.§130a(2):	--
unterl. AMPPreisV SGBV:	nein	APU gem.§78(3a):	--
MwSt-Satz:	voll	Diff.PPU-APU §78(3a):	--
		KHAEP PPU:	--
		PPU:	224,00 Euro
Vertriebsstatus:	im Vertrieb	AEP PPU:	231,76 Euro
Verkehrsfähigkeit:	verkehrsfähig	AVP PPU:	294,25 Euro
Mindestbestellmenge:	1	Verpackungsart:	Schachtel
lichtempfindlich:	nein	Kombipack.FertigAM:	nein
feuchteempfindlich:	nein	Länge:	Breite:
lageempfindlich:	nein	Höhe:	Brtgew:
zerbrechlich:	nein	Verfalldatum:	ja Laufzeit: 36
Kühlkette:	nein	Lagertemperatur:	min: max:
Arzneimittel:	ja	Eichung:	nein Laufzeit:
Medizinprod. §3MPG:	nein	Homöopathikum:	nein
CE-Kennzeichen:	nein	Anthroposophikum:	nein
MP-Klasse:		Phytopharmakon:	nein
Med.Prod. §31SGBV:	nein	Lebensmittel:	nein
Verbandmittel:	nein	Nahrungsergänzungsm.:nein	
Sonst.Prod.Wundbeh.:	keine Angabe	Diätetikum:	nein
In-vitro-Diag.Klasse:		EU-Novel Food:	kein Lebensmittel
apothekenpflichtig:	ja	Droge/Chemikalie:	nein
verschreibungspflichtig:	ja	importiert.AM lt.SGB V:	nein
Betäubungsmittel:	nein	reines Kontrazeptivum:	nein
BOPST-Nr.:		BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.:	
dok.pflichtig gem. TFG:	nein	Zulassungs-od.Reg.Nr.:	EU/1/21/1530/009
Tierarzneimittel:	nein	Sicherh.dat.blatt erford.:	nein
Negativliste:	nein	UN-Nr.:	
Life-Style-Produkt:	nein	Biozid:	nein
Hilfsmittel z. Verbrauch:	nein	T-Rezept Arzneimittel:	nein
bezugn.Zul.Generikum:	nein	bedingte Zulassung:	nein
Zulassung Ausnahme:	nein	Ausn.§52b(2 S3)AMG:	nein
Pflanzenschutzmittel:	nein	EU-Biosiegel:	nein
unterl. § 47 (1c) AMG:	nein	EG-Kosmetik-VO:	nein
Ausnahm.reg.§51AMG:	unterliegt nicht	biotechnol.hergest.AM:	nein
steril:	nein	BattG/UBA:	nein
Wirkstoff:	nein	Melderegister-Nr. UBA:	
Elektrostoffverord.:	nein	ElektroG/ear:	nein
Explosivgrundstoff:	nein	WEEE-Reg.-Nr. DE:	
cmr-Gefahrstoff:	nein	ATMP:	nein
Packungsgrößenverord.:	N2	Arzneim. selt.Leiden:	nein
Abschlagsbefreiung gemäß		Ablösung des Abschlags gemäß	
§130a (4) / (1) / (1a):	--	§130a (1/8):	nein
§130a (4) / (3a):	--	§130a (1a/8):	keine Angabe
§130a (9) / (1) / (1a):	--	AM m. ErstBetrag:	nein
§130a (9) / (3a):	--	AMNOG-Verfahren:	Nutzenbewert. läuft
Unterlagenschutz:	ja	Abschlag §130a Abs.2:	kein §20i, kein Abs
Solitär:	nein	Verifiz Pflicht ab Verfall:	022019
Wirkstoffpatent:	ja	Veri Pfl ab HochlDat:	09.02.2019
biolog. AM:	nein		

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: Arvelle Therapeutics Netherlands B.V. [Kunden-Nr.: 116868]
Ihr Auftrag vom: 26.04.2021 [Auftrags-Nr.: 1000521141]



Artikel Neuaufnahme	keine Sperrfrist	Veröffentlichung: 01.06.2021
Produktname: Ontozry 150 mg Filmtabletten	PZN:	17259400
Produktbezeichnung: ONTOZRY 150MG FTA		
PPN: 111725940021		
UDI-DI:		
Darreichungsform: FILMTABLETTEN		
Packungsgröße: 84 ST		
Arzneimittel: ja		
Anbieter: ARVELLE THERAPEUTICS	Adress-Nr.: 11386	
Zulassungsinhaber: ARVELLE THERAPEUTICS	Adress-Nr. Zul.inhaber: 11783	
Vertrieb an KVA: ja	KHAEP: --	
Vertrieb an GH: ja	APU: 671,00 Euro	
Vertrieb an Apoth: ja	AEP: 692,84 Euro	
Vertrieb an Einzelh: nein	AVP: 859,41 Euro	
unterliegt PAngV: nein	UVP: --	
unterl. AMPPreisV AMG: ja	Impfstoffabs.§130a(2): --	
unterl. AMPPreisV SGBV: nein	APU gem.§78(3a): --	
MwSt-Satz: voll	Diff.PPU-APU §78(3a): --	
	KHAEP PPU: --	
	PPU: 671,00 Euro	
Vertriebsstatus: im Vertrieb	AEP PPU: 692,84 Euro	
Verkehrsfähigkeit: verkehrsfähig	AVP PPU: 859,41 Euro	
Mindestbestellmenge: 1	Verpackungsart: Schachtel	
lichtempfindlich: nein	Kombipack.FertigAM: nein	
feuchteempfindlich: nein	Länge: --	Breite: --
lageempfindlich: nein	Höhe: --	Brtgew: --
zerbrechlich: nein	Verfalldatum: ja	Laufzeit: 36
Kühlkette: nein	Lagertemperatur: min: --	max: --
Arzneimittel: ja	Eichung: nein	Laufzeit: --
Medizinprod. §3MPG: nein	Homöopathikum: nein	
CE-Kennzeichen: nein	Anthroposophikum: nein	
MP-Klasse:	Phytopharmakon: nein	
Med.Prod. §31SGBV: nein	Lebensmittel: nein	
Verbandmittel: nein	Nahrungsergänzungsm.: nein	
Sonst.Prod.Wundbeh.: keine Angabe	Diätetikum: nein	
In-vitro-Diag.Klasse:	EU-Novel Food: kein Lebensmittel	
apothekenpflichtig: ja	Droge/Chemikalie: nein	
verschreibungspflichtig: ja	importiert.AM lt.SGB V: nein	
Betäubungsmittel: nein	reines Kontrazeptivum: nein	
BOPST-Nr.:	BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.: --	
dok.pflichtig gem. TFG: nein	Zulassungs-od.Reg.Nr.: EU/1/21/1530/010	
Tierarzneimittel: nein	Sicherh.dat.blatt erford.:nein	
Negativliste: nein	UN-Nr.: --	
Life-Style-Produkt: nein	Biozid: nein	
Hilfsmittel z. Verbrauch: nein	T-Rezept Arzneimittel: nein	
bezugn.Zul.Generikum: nein	bedingte Zulassung: nein	
Zulassung Ausnahme: nein	Ausn.§52b(2 S3)AMG: nein	
Pflanzenschutzmittel: nein	EU-Biosiegel: nein	
unterl. § 47 (1c) AMG: nein	EG-Kosmetik-VO: nein	
Ausnahm.reg.§51AMG: unterliegt nicht	biotechnol.hergest.AM: nein	
steril: nein	BattG/UBA: nein	
Wirkstoff: nein	Melderegister-Nr. UBA: --	
Elektrostoffverord.: nein	ElektroG/ear: nein	
Explosivgrundstoff: nein	WEEE-Reg.-Nr. DE: --	
cmr-Gefahrstoff: nein	ATMP: nein	
Packungsgrößenverord.:N3	Arzneim. selt.Leiden: nein	

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: Arvelle Therapeutics Netherlands B.V. [Kunden-Nr.: 116868]
 Ihr Auftrag vom: 26.04.2021 [Auftrags-Nr.: 1000521141]



Abschlagsbefreiung gemäß
 §130a (4) / (1) / (1a): --
 §130a (4) / (3a): --
 §130a (9) / (1) / (1a): --
 §130a (9) / (3a): --
 Unterlagenschutz: ja
 Solitär: nein
 Wirkstoffpatent: ja
 biolog. AM: nein

Ablösung des Abschlags gemäß
 §130a (1/8): nein
 §130a (1a/8): keine Angabe
 AM m. ErstBetrag: nein
 AMNOG-Verfahren: Nutzenbewert. läuft
 Abschlag §130a Abs.2: kein §20i, kein Abs
 Verifiz Pflicht ab Verfall: 022019
 Veri Pfl ab HochlDat: 09.02.2019

Artikel Neuaufnahme keine Sperrfrist Veröffentlichung: 01.06.2021

Produktname:	Ontozry 200 mg Filmtabletten	PZN:	17259417
Produktbezeichnung:	ONTOZRY 200MG FTA		
PPN:	111725941711		
UDI-DI:			
Darreichungsform:	FILMTABLETTEN		
Packungsgröße:	14 ST		
Arzneimittel:	ja		
Anbieter:	ARVELLE THERAPEUTICS	Adress-Nr.:	11386
Zulassungsinhaber:	ARVELLE THERAPEUTICS	Adress-Nr. Zul.inhaber:	11783

Vertrieb an KVA: ja
 Vertrieb an GH: ja
 Vertrieb an Apoth: ja
 Vertrieb an Einzelh: nein
 unterliegt PAngV: nein
 unterl. AMPPreisV AMG: ja
 unterl. AMPPreisV SGBV: nein
 MwSt-Satz: voll

KHAEP: --
 APU: 112,00 Euro
 AEP: 116,23 Euro
 AVP: 152,65 Euro
 UVP: --
 Impfstoffabs.§130a(2): --
 APU gem.§78(3a): --
 Diff.PPU-APU §78(3a): --
 KHAEP PPU: --
 PPU: 112,00 Euro
 AEP PPU: 116,23 Euro
 AVP PPU: 152,65 Euro
 Verpackungsart: Schachtel
 Kombipack.FertigAM: nein
 Länge: Breite:
 Höhe: Brtgew:
 Verfalldatum: ja Laufzeit: 36
 Lagertemperatur: min:
 Eichung: nein Laufzeit:
 Homöopathikum: nein
 Anthroposophikum: nein
 Phytopharmakon: nein
 Lebensmittel: nein
 Nahrungsergänzungsm.:nein
 Diätetikum: nein
 EU-Novel Food: kein Lebensmittel
 Droge/Chemikalie: nein
 importiert.AM lt.SGB V: nein
 reines Kontrazeptivum: nein
 BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.:
 Zulassungs-od.Reg.Nr.: EU/1/21/1530/011
 Sicherh.dat.blatt erford.:nein
 UN-Nr.:
 Biozid: nein
 T-Rezept Arzneimittel: nein
 bedingte Zulassung: nein
 Ausn.§52b(2 S3)AMG: nein
 EU-Biosiegel: nein
 EG-Kosmetik-VO: nein

Vertriebsstatus: im Vertrieb
 Verkehrsfähigkeit: verkehrsfähig
 Mindestbestellmenge: 1
 lichtempfindlich: nein
 feuchteempfindlich: nein
 lageempfindlich: nein
 zerbrechlich: nein
 Kühlkette: nein
 Arzneimittel: ja
 Medizinprod. §3MPG: nein
 CE-Kennzeichen: nein
 MP-Klasse:
 Med.Prod. §31SGBV: nein
 Verbandmittel: nein
 Sonst.Prod.Wundbeh.: keine Angabe
 In-vitro-Diag.Klasse:
 apothekenpflichtig: ja
 verschreibungspflichtig: ja
 Betäubungsmittel: nein
 BOPST-Nr.:
 dok.pflichtig gem. TFG: nein
 Tierarzneimittel: nein
 Negativliste: nein
 Life-Style-Produkt: nein
 Hilfsmittel z. Verbrauch: nein
 bezugn.Zul.Generikum: nein
 Zulassung Ausnahme: nein
 Pflanzenschutzmittel: nein
 unterl. § 47 (1c) AMG: nein

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: Arvelle Therapeutics Netherlands B.V. [Kunden-Nr.: 116868]
 Ihr Auftrag vom: 26.04.2021 [Auftrags-Nr.: 1000521141]



Ausnahm.reg.§51AMG: unterliegt nicht
 steril: nein
 Wirkstoff: nein
 Elektrostoffverord.: nein
 Explosivgrundstoff: nein
 cmr-Gefahrstoff: nein
 Packungsgrößenverord.: keine Angabe
 Abschlagsbefreiung gemäß
 §130a (4) / (1) / (1a): --
 §130a (4) / (3a): --
 §130a (9) / (1) / (1a): --
 §130a (9) / (3a): --
 Unterlagenschutz: ja
 Solitär: nein
 Wirkstoffpatent: ja
 biolog. AM: nein

biotechnol.hergest.AM: nein
 BattG/UBA: nein
 Melderegister-Nr. UBA:
 ElektroG/ear: nein
 WEEE-Reg.-Nr. DE:
 ATMP: nein
 Arzneimittel. selt.Leiden: nein
 Ablösung des Abschlags gemäß
 §130a (1/8): nein
 §130a (1a/8): keine Angabe
 AM m. ErstBetrag: nein
 AMNOG-Verfahren: Nutzenbewert. läuft
 Abschlag §130a Abs.2: kein §20i, kein Abs
 Verifiz Pflicht ab Verfall: 022019
 Veri Pfl ab HochIDat: 09.02.2019

Artikel Neuaufnahme **keine Sperrfrist** **Veröffentlichung: 01.06.2021**

Produktname: Ontozry 200 mg Filmtabletten PZN: 17259423
 Produktbezeichnung: ONTOZRY 200MG FTA
 PPN: 111725942374
 UDI-DI:
 Darreichungsform: FILMTABLETTEN
 Packungsgröße: 28 ST
 Arzneimittel: ja
 Anbieter: ARVELLE THERAPEUTICS Adress-Nr.: 11386
 Zulassungsinhaber: ARVELLE THERAPEUTICS Adress-Nr. Zul.inhaber: 11783

Vertrieb an KVA: ja	KHAEP: --
Vertrieb an GH: ja	APU: 224,00 Euro
Vertrieb an Apoth: ja	AEP: 231,76 Euro
Vertrieb an Einzelh: nein	AVP: 294,25 Euro
unterliegt PAngV: nein	UVP: --
unterl. AMPPreisV AMG: ja	Impfstoffabs.§130a(2): --
unterl. AMPPreisV SGBV: nein	APU gem.§78(3a): --
MwSt-Satz: voll	Diff.PPU-APU §78(3a): --
	KHAEP PPU: --
	PPU: 224,00 Euro
	AEP PPU: 231,76 Euro
	AVP PPU: 294,25 Euro
	Verpackungsart: Schachtel
	Kombipack.FertigAM: nein
	Länge: Breite:
	Höhe: Brtgew:
	Verfalldatum: ja Laufzeit: 36
	Lagertemperatur: min: max:
	Eichung: nein Laufzeit:
	Homöopathikum: nein
	Anthroposophikum: nein
	Phytopharmakon: nein
	Lebensmittel: nein
	Nahrungsergänzungsm.:nein
	Diätetikum: nein
	EU-Novel Food: kein Lebensmittel
	Droge/Chemikalie: nein
	importiert.AM lt.SGB V: nein
	reines Kontrazeptivum: nein
	BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.:
	Zulassungs-od.Reg.Nr.: EU/1/21/1530/012
	Sicherh.dat.blatt erford.:nein

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: Arvelle Therapeutics Netherlands B.V. [Kunden-Nr.: 116868]
 Ihr Auftrag vom: 26.04.2021 [Auftrags-Nr.: 1000521141]



Negativliste: nein
 Life-Style-Produkt: nein
 Hilfsmittel z. Verbrauch: nein
 bezugn.Zul.Generikum: nein
 Zulassung Ausnahme: nein
 Pflanzenschutzmittel: nein
 unterl. § 47 (1c) AMG: nein
 Ausnahm.reg.§51AMG: unterliegt nicht
 steril: nein
 Wirkstoff: nein
 Elektrostoffverord.: nein
 Explosivgrundstoff: nein
 cmr-Gefahrstoff: nein
 Packungsgrößenverord.: N2
 Abschlagsbefreiung gemäß
 §130a (4) / (1) / (1a): --
 §130a (4) / (3a): --
 §130a (9) / (1) / (1a): --
 §130a (9) / (3a): --
 Unterlagenschutz: ja
 Solitär: nein
 Wirkstoffpatent: ja
 biolog. AM: nein

UN-Nr.:
 Biozid: nein
 T-Rezept Arzneimittel: nein
 bedingte Zulassung: nein
 Ausn.§52b(2 S3)AMG: nein
 EU-Biosiegel: nein
 EG-Kosmetik-VO: nein
 biotechnol.hergest.AM: nein
 BattG/UBA: nein
 Melderegister-Nr. UBA:
 ElektroG/ear: nein
 WEEE-Reg.-Nr. DE:
 ATMP: nein
 Arzneim. selt.Leiden: nein
 Ablösung des Abschlags gemäß
 §130a (1/8): nein
 §130a (1a/8): keine Angabe
 AM m. ErstBetrag: nein
 AMNOG-Verfahren: Nutzenbewert. läuft
 Abschlag §130a Abs.2: kein §20i, kein Abs
 Verifiz Pflicht ab Verfall: 022019
 Veri Pfl ab HochlDat: 09.02.2019

Artikel Neuaufnahme **keine Sperrfrist** **Veröffentlichung: 01.06.2021**

Produktname: Ontozry 200 mg Filmtabletten
 Produktbezeichnung: ONTOZRY 200MG FTA
 PPN: 111725945293
 UDI-DI:
 Darreichungsform: FILMTABLETTEN
 Packungsgröße: 84 ST
 Arzneimittel: ja
 Anbieter: ARVELLE THERAPEUTICS
 Zulassungsinhaber: ARVELLE THERAPEUTICS

PZN: 17259452
 Adress-Nr.: 11386
 Adress-Nr. Zul.inhaber: 11783

Vertrieb an KVA: ja
 Vertrieb an GH: ja
 Vertrieb an Apoth: ja
 Vertrieb an Einzelh: nein
 unterliegt PAngV: nein
 unterl. AMPPreisV AMG: ja
 unterl. AMPPreisV SGBV: nein
 MwSt-Satz: voll

KHAEP: --
 APU: 671,00 Euro
 AEP: 692,84 Euro
 AVP: 859,41 Euro
 UVP: --
 Impfstoffabs.§130a(2): --
 APU gem.§78(3a): --
 Diff.PPU-APU §78(3a): --
 KHAEP PPU: --
 PPU: 671,00 Euro
 AEP PPU: 692,84 Euro
 AVP PPU: 859,41 Euro
 Verpackungsart: Schachtel
 Kombipack.FertigAM: nein
 Länge: Breite:
 Höhe: Brtgew:
 Verfalldatum: ja Laufzeit: 36
 Lagertemperatur: min: max:
 Eichung: nein Laufzeit:
 Homöopathikum: nein
 Anthroposophikum: nein
 Phytopharmakon: nein
 Lebensmittel: nein
 Nahrungsergänzungsm.: nein
 Diätetikum: nein

Vertriebsstatus: im Vertrieb
 Verkehrsfähigkeit: verkehrsfähig
 Mindestbestellmenge: 1
 lichtempfindlich: nein
 feuchteempfindlich: nein
 lageempfindlich: nein
 zerbrechlich: nein
 Kühlkette: nein
 Arzneimittel: ja
 Medizinprod. §3MPG: nein
 CE-Kennzeichen: nein
 MP-Klasse:
 Med.Prod. §31SGBV: nein
 Verbandmittel: nein
 Sonst.Prod.Wundbeh.: keine Angabe

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: Arvelle Therapeutics Netherlands B.V. [Kunden-Nr.: 116868]
 Ihr Auftrag vom: 26.04.2021 [Auftrags-Nr.: 1000521141]



In-vitro-Diag.Klasse: --
 apothekenpflichtig: ja
 verschreibungspflichtig: ja
 Betäubungsmittel: nein
 BOPST-Nr.: --
 dok.pflichtig gem. TFG: nein
 Tierarzneimittel: nein
 Negativliste: nein
 Life-Style-Produkt: nein
 Hilfsmittel z. Verbrauch: nein
 bezugn.Zul.Generikum: nein
 Zulassung Ausnahme: nein
 Pflanzenschutzmittel: nein
 unterl. § 47 (1c) AMG: nein
 Ausnahm.reg.§51AMG: unterliegt nicht
 steril: nein
 Wirkstoff: nein
 Elektrostoffverord.: nein
 Explosivgrundstoff: nein
 cmr-Gefahrstoff: nein
 Packungsgrößenverord.: N3
 Abschlagsbefreiung gemäß
 §130a (4) / (1) / (1a): --
 §130a (4) / (3a): --
 §130a (9) / (1) / (1a): --
 §130a (9) / (3a): --
 Unterlagenschutz: ja
 Solitär: nein
 Wirkstoffpatent: ja
 biolog. AM: nein

EU-Novel Food: kein Lebensmittel
 Droge/Chemikalie: nein
 importiert.AM lt.SGB V: nein
 reines Kontrazeptivum: nein
 BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.: --
 Zulassungs-od.Reg.Nr.: EU/1/21/1530/013
 Sicherh.dat.blatt erford.: nein
 UN-Nr.: --
 Biozid: nein
 T-Rezept Arzneimittel: nein
 bedingte Zulassung: nein
 Ausn.§52b(2 S3)AMG: nein
 EU-Biosiegel: nein
 EG-Kosmetik-VO: nein
 biotechnol.hergest.AM: nein
 BattG/UBA: nein
 Melderegister-Nr. UBA: --
 ElektroG/ear: nein
 WEEE-Reg.-Nr. DE: --
 ATMP: nein
 Arzneim. selt.Leiden: nein
 Ablösung des Abschlags gemäß
 §130a (1/8): nein
 §130a (1a/8): keine Angabe
 AM m. ErstBetrag: nein
 AMNOG-Verfahren: Nutzenbewert. läuft
 Abschlag §130a Abs.2: kein §20i, kein Abs
 Verifiz Pflicht ab Verfall: 022019
 Veri Pfl ab HochlDat: 09.02.2019

Artikel Neuaufnahme **keine Sperrfrist** **Veröffentlichung: 01.06.2021**

Produktname: Ontozry 50 mg Filmtabletten
 Produktbezeichnung: ONTOZRY 50MG FTA
 PPN: 111725930567
 UDI-DI: --
 Darreichungsform: FILMTABLETTEN
 Packungsgröße: 14 ST
 Arzneimittel: ja
 Anbieter: ARVELLE THERAPEUTICS
 Zulassungsinhaber: ARVELLE THERAPEUTICS

PZN: 17259305
 Adress-Nr.: 11386
 Adress-Nr. Zul.inhaber: 11783

Vertrieb an KVA: ja
 Vertrieb an GH: ja
 Vertrieb an Apoth: ja
 Vertrieb an Einzelh: nein
 unterliegt PAngV: nein
 unterl. AMPPreisV AMG: ja
 unterl. AMPPreisV SGBV: nein
 MwSt-Satz: voll

KHAEP: --
 APU: 112,00 Euro
 AEP: 116,23 Euro
 AVP: 152,65 Euro
 UVP: --
 Impfstoffabs.§130a(2): --
 APU gem.§78(3a): --
 Diff.PPU-APU §78(3a): --
 KHAEP PPU: --
 PPU: 112,00 Euro
 AEP PPU: 116,23 Euro
 AVP PPU: 152,65 Euro
 Verpackungsart: Schachtel
 Kombipack.FertigAM: nein
 Länge: -- Breite:
 Höhe: -- Brtgew:
 Verfalldatum: ja Laufzeit: 48
 Lagertemperatur: min: max:

Vertriebsstatus: im Vertrieb
 Verkehrsfähigkeit: verkehrsfähig
 Mindestbestellmenge: 1
 lichtempfindlich: nein
 feuchteempfindlich: nein
 lageempfindlich: nein
 zerbrechlich: nein
 Kühlkette: nein

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: Arvelle Therapeutics Netherlands B.V. [Kunden-Nr.: 116868]
 Ihr Auftrag vom: 26.04.2021 [Auftrags-Nr.: 1000521141]



Arzneimittel: ja
 Medizinprod. §3MPG: nein
 CE-Kennzeichen: nein
 MP-Klasse:
 Med.Prod. §31 SGBV: nein
 Verbandmittel: nein
 Sonst.Prod.Wundbeh.: keine Angabe
 In-vitro-Diag.Klasse:
 apothekenpflichtig: ja
 verschreibungspflichtig: ja
 Betäubungsmittel: nein
 BOPST-Nr.:
 dok.pflichtig gem. TFG: nein
 Tierarzneimittel: nein
 Negativliste: nein
 Life-Style-Produkt: nein
 Hilfsmittel z. Verbrauch: nein
 bezugn.Zul.Generikum: nein
 Zulassung Ausnahme: nein
 Pflanzenschutzmittel: nein
 unterl. § 47 (1c) AMG: nein
 Ausnahm.reg.§51AMG: unterliegt nicht
 steril: nein
 Wirkstoff: nein
 Elektrostoffverord.: nein
 Explosivgrundstoff: nein
 cmr-Gefahrstoff: nein
 Packungsgrößenverord.: keine Angabe
 Abschlagsbefreiung gemäß
 §130a (4) / (1) / (1a): --
 §130a (4) / (3a): --
 §130a (9) / (1) / (1a): --
 §130a (9) / (3a): --
 Unterlagenschutz: ja
 Solitär: nein
 Wirkstoffpatent: ja
 biolog. AM: nein

Eichung: nein Laufzeit:
 Homöopathikum: nein
 Anthroposophikum: nein
 Phytopharmakon: nein
 Lebensmittel: nein
 Nahrungsergänzungsm.: nein
 Diätetikum: nein
 EU-Novel Food: kein Lebensmittel
 Droge/Chemikalie: nein
 importiert.AM lt.SGB V: nein
 reines Kontrazeptivum: nein
 BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.:
 Zulassungs-od.Reg.Nr.: EU/1/21/1530/002
 Sicherh.dat.blatt erford.: nein
 UN-Nr.:
 Biozid: nein
 T-Rezept Arzneimittel: nein
 bedingte Zulassung: nein
 Ausn.§52b(2 S3)AMG: nein
 EU-Biosiegel: nein
 EG-Kosmetik-VO: nein
 biotechnol.hergest.AM: nein
 BattG/UBA: nein
 Melderegister-Nr. UBA:
 ElektroG/ear: nein
 WEEE-Reg.-Nr. DE:
 ATMP: nein
 Arzneim. selt.Leiden: nein
 Ablösung des Abschlags gemäß
 §130a (1/8): nein
 §130a (1a/8): keine Angabe
 AM m. ErstBetrag: nein
 AMNOG-Verfahren: Nutzenbewert. läuft
 Abschlag §130a Abs.2: kein §20i, kein Abs
 Verifiz Pflicht ab Verfall: 022019
 Veri Pfl ab HochIDat: 09.02.2019

Artikel Neuaufnahme		keine Sperrfrist	Veröffentlichung: 01.06.2021
Produktname:	Ontozry 50 mg Filmtabletten	PZN:	17259311
Produktbezeichnung:	ONTOZRY 50MG FTA		
PPN:	111725931133		
UDI-DI:			
Darreichungsform:	FILMTABLETTEN		
Packungsgröße:	28 ST		
Arzneimittel:	ja		
Anbieter:	ARVELLE THERAPEUTICS	Adress-Nr.:	11386
Zulassungsinhaber:	ARVELLE THERAPEUTICS	Adress-Nr. Zul.inhaber:	11783

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: Arvelle Therapeutics Netherlands B.V. [Kunden-Nr.: 116868]
Ihr Auftrag vom: 26.04.2021 [Auftrags-Nr.: 1000521141]



Vertrieb an KVA:	ja	KHAEP:	--
Vertrieb an GH:	ja	APU:	224,00 Euro
Vertrieb an Apoth:	ja	AEP:	231,76 Euro
Vertrieb an Einzelh:	nein	AVP:	294,25 Euro
unterliegt PAngV:	nein	UVP:	--
unterl. AMPPreisV AMG:	ja	Impfstoffabs.§130a(2):	--
unterl. AMPPreisV SGBV:	nein	APU gem.§78(3a):	--
MwSt-Satz:	voll	Diff.PPU-APU §78(3a):	--
		KHAEP PPU:	--
		PPU:	224,00 Euro
Vertriebsstatus:	im Vertrieb	AEP PPU:	231,76 Euro
Verkehrsfähigkeit:	verkehrsfähig	AVP PPU:	294,25 Euro
Mindestbestellmenge:	1	Verpackungsart:	Schachtel
lichtempfindlich:	nein	Kombipack.FertigAM:	nein
feuchteempfindlich:	nein	Länge:	Breite:
lageempfindlich:	nein	Höhe:	Brtgew:
zerbrechlich:	nein	Verfalldatum:	ja Laufzeit: 48
Kühlkette:	nein	Lagertemperatur:	min: max:
Arzneimittel:	ja	Eichung:	nein Laufzeit:
Medizinprod. §3MPG:	nein	Homöopathikum:	nein
CE-Kennzeichen:	nein	Anthroposophikum:	nein
MP-Klasse:		Phytopharmakon:	nein
Med.Prod. §31SGBV:	nein	Lebensmittel:	nein
Verbandmittel:	nein	Nahrungsergänzungsm.:	nein
Sonst.Prod.Wundbeh.:	keine Angabe	Diätetikum:	nein
In-vitro-Diag.Klasse:		EU-Novel Food:	kein Lebensmittel
apothekenpflichtig:	ja	Droge/Chemikalie:	nein
verschreibungspflichtig:	ja	importiert.AM lt.SGB V:	nein
Betäubungsmittel:	nein	reines Kontrazeptivum:	nein
BOPST-Nr.:		BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.:	
dok.pflichtig gem. TFG:	nein	Zulassungs-od.Reg.Nr.:	EU/1/21/1530/003
Tierarzneimittel:	nein	Sicherh.dat.blatt erford.:	nein
Negativliste:	nein	UN-Nr.:	
Life-Style-Produkt:	nein	Biozid:	nein
Hilfsmittel z. Verbrauch:	nein	T-Rezept Arzneimittel:	nein
bezugn.Zul.Generikum:	nein	bedingte Zulassung:	nein
Zulassung Ausnahme:	nein	Ausn.§52b(2 S3)AMG:	nein
Pflanzenschutzmittel:	nein	EU-Biosiegel:	nein
unterl. § 47 (1c) AMG:	nein	EG-Kosmetik-VO:	nein
Ausnahm.reg.§51AMG:	unterliegt nicht	biotechnol.hergest.AM:	nein
steril:	nein	BattG/UBA:	nein
Wirkstoff:	nein	Melderegister-Nr. UBA:	
Elektrostoffverord.:	nein	ElektroG/ear:	nein
Explosivgrundstoff:	nein	WEEE-Reg.-Nr. DE:	
cmr-Gefahrstoff:	nein	ATMP:	nein
Packungsgrößenverord.:	N2	Arzneim. selt.Leiden:	nein
Abschlagsbefreiung gemäß		Ablösung des Abschlags gemäß	
§130a (4) / (1) / (1a):	--	§130a (1/8):	nein
§130a (4) / (3a):	--	§130a (1a/8):	keine Angabe
§130a (9) / (1) / (1a):	--	AM m. ErstBetrag:	nein
§130a (9) / (3a):	--	AMNOG-Verfahren:	Nutzenbewert. läuft
Unterlagenschutz:	ja	Abschlag §130a Abs.2:	kein §20i, kein Abs
Solitär:	nein	Verifiz Pflicht ab Verfall:	022019
Wirkstoffpatent:	ja	Veri Pfl ab HochlDat:	09.02.2019
biolog. AM:	nein		

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: Arvelle Therapeutics Netherlands B.V. [Kunden-Nr.: 116868]
 Ihr Auftrag vom: 26.04.2021 [Auftrags-Nr.: 1000521141]



Artikel Neuaufnahme	keine Sperrfrist	Veröffentlichung: 01.06.2021
Produktname: Ontozry 50 mg Filmtabletten	PZN:	17259328
Produktbezeichnung: ONTOZRY 50MG FTA		
PPN: 111725932823		
UDI-DI:		
Darreichungsform: FILMTABLETTEN		
Packungsgröße: 84 ST		
Arzneimittel: ja		
Anbieter: ARVELLE THERAPEUTICS	Adress-Nr.: 11386	
Zulassungsinhaber: ARVELLE THERAPEUTICS	Adress-Nr. Zul.inhaber: 11783	
Vertrieb an KVA: ja	KHAEP: --	
Vertrieb an GH: ja	APU: 671,00 Euro	
Vertrieb an Apoth: ja	AEP: 692,84 Euro	
Vertrieb an Einzelh: nein	AVP: 859,41 Euro	
unterliegt PAngV: nein	UVP: --	
unterl. AMPPreisV AMG: ja	Impfstoffabs.§130a(2): --	
unterl. AMPPreisV SGBV: nein	APU gem.§78(3a): --	
MwSt-Satz: voll	Diff.PPU-APU §78(3a): --	
	KHAEP PPU: --	
	PPU: 671,00 Euro	
Vertriebsstatus: im Vertrieb	AEP PPU: 692,84 Euro	
Verkehrsfähigkeit: verkehrsfähig	AVP PPU: 859,41 Euro	
Mindestbestellmenge: 1	Verpackungsart: Schachtel	
lichtempfindlich: nein	Kombipack.FertigAM: nein	
feuchteempfindlich: nein	Länge: --	Breite: --
lageempfindlich: nein	Höhe: --	Brtgew: --
zerbrechlich: nein	Verfalldatum: ja	Laufzeit: 48
Kühlkette: nein	Lagertemperatur: min: --	max: --
Arzneimittel: ja	Eichung: nein	Laufzeit: --
Medizinprod. §3MPG: nein	Homöopathikum: nein	
CE-Kennzeichen: nein	Anthroposophikum: nein	
MP-Klasse:	Phytopharmakon: nein	
Med.Prod. §31SGBV: nein	Lebensmittel: nein	
Verbandmittel: nein	Nahrungsergänzungsm.: nein	
Sonst.Prod.Wundbeh.: keine Angabe	Diätetikum: nein	
In-vitro-Diag.Klasse:	EU-Novel Food: kein Lebensmittel	
apothekenpflichtig: ja	Droge/Chemikalie: nein	
verschreibungspflichtig: ja	importiert.AM lt.SGB V: nein	
Betäubungsmittel: nein	reines Kontrazeptivum: nein	
BOPST-Nr.:	BfArM Eing.Nr.Zul.Unt.: --	
dok.pflichtig gem. TFG: nein	Zulassungs-od.Reg.Nr.: EU/1/21/1530/004	
Tierarzneimittel: nein	Sicherh.dat.blatt erford.: nein	
Negativliste: nein	UN-Nr.: --	
Life-Style-Produkt: nein	Biozid: nein	
Hilfsmittel z. Verbrauch: nein	T-Rezept Arzneimittel: nein	
bezugn.Zul.Generikum: nein	bedingte Zulassung: nein	
Zulassung Ausnahme: nein	Ausn.§52b(2 S3)AMG: nein	
Pflanzenschutzmittel: nein	EU-Biosiegel: nein	
unterl. § 47 (1c) AMG: nein	EG-Kosmetik-VO: nein	
Ausnahm.reg.§51AMG: unterliegt nicht	biotechnol.hergest.AM: nein	
steril: nein	BattG/UBA: nein	
Wirkstoff: nein	Melderegister-Nr. UBA: --	
Elektrostoffverord.: nein	ElektroG/ear: nein	
Explosivgrundstoff: nein	WEEE-Reg.-Nr. DE: --	
cmr-Gefahrstoff: nein	ATMP: nein	
Packungsgrößenverord.: N3	Arzneim. selt.Leiden: nein	

IFA-Auftragsbestätigung

Auftraggeber: Arvelle Therapeutics Netherlands B.V. [Kunden-Nr.: 116868]
Ihr Auftrag vom: 26.04.2021 [Auftrags-Nr.: 1000521141]



Abschlagsbefreiung gemäß
§130a (4) / (1) / (1a): --
§130a (4) / (3a): --
§130a (9) / (1) / (1a): --
§130a (9) / (3a): --
Unterlagenschutz: ja
Solitär: nein
Wirkstoffpatent: ja
biolog. AM: nein

Ablösung des Abschlags gemäß
§130a (1/8): nein
§130a (1a/8): keine Angabe
AM m. ErstBetrag: nein
AMNOG-Verfahren: Nutzenbewert. läuft
Abschlag §130a Abs.2: kein §20i, kein Abs
Verifiz Pflicht ab Verfall: 022019
Veri Pfl ab HochlDat: 09.02.2019