

Tagesordnung Bundesamt_070406

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Dr. Berger (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Herr Dr. Mayrhofer (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Bescheiderledigungen

- 11 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 20 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 4 Verlängerungen von Zulassungen
- 6 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell
pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 24 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 8 Arzneiwareneinführen

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)