

Tagesordnung Bundesamt_070524

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Bescheiderledigungen

- 13 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 25 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 20 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 20 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden
zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 1 Nichtuntersagung von Anträgen zu substanziellen Amendments von klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)